

彰化基督教醫院 人體試驗委員會暨行政中心

IRB e 化申請系統操作手冊

- 撤案申請

2018/02

撤案申請流程

- 1 新申請之研究計畫案**尚未核准前**，申請者/試驗主持人欲撤回該研究計畫，可提出撤案申請。登入「彰基 IRBe 化申請暨審查系統(網址：<http://www2.cch.org.tw/IRBweb/>)」。
- 2 登入系統
 - 2.1 院內同工：輸入「員工代號」、「彰基 2000 密碼」進行登入。
 - 2.2 院外人士：輸入「身份證字號」、及「密碼」進行登入。
 - 2.3 若登入身份有異動 (如離職轉為院外人士、轉調分院員工代碼異動等)，請與行政中心聯繫協助變更。
- 3 點選「研究案件查詢」，選擇欲進行撤案申請之研究案件，新增「撤案申請」。
- 4 填寫人體試驗計畫撤案申請表 (如下圖)

IRB申請審查系統

個人基本資料
 新案申請
 研究案件查詢

案件狀態： 所有案件 申請中案件 審查中案件 需複審案件

關鍵字：

資料筆數：1

申請編號	IRB編號	主持人	計畫名稱	審查類型	目前狀態	申請程序
					(申請中) 新案 初審 待PI確認	申請撤案

資料表分類： 申請表 研究成員 文件上傳

撤案申請表

***必填欄位**

計畫編號(廠商編號)	<input type="text"/>
計畫名稱(中文)*	<input type="text"/>
計畫名稱(英文)*	<input type="text"/>
執行機構*	<input checked="" type="checkbox"/> 彰基總院 <input type="checkbox"/> 彰基體系/分院: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 國內其他機構: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 跨國參與國家: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 其它: <input type="text"/> 是否已建立多中心研究計畫之溝通管道: <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 不適用
撤案原因*	<input type="text"/>
申請者*	<input checked="" type="radio"/> 計畫主持人 <input type="radio"/> 試驗委託者 <input type="radio"/> IRB自動撤案 <input type="radio"/> 其他

- 5 提交前檢查：請依據必填欄位檢核提示完成欄位填寫。
- 6 申請人確認
 - 6.1 送審文件正確無誤後，點選「申請人確認」，確認文件內容之正確性後，提交「主持人確認」。
 - 6.2 如果計畫主持人與資料申請者為同一人，則直接執行「申請人確認」及「主持人確認」。
 - 6.3 提交「主持人確認」後，如要修改資料，需請主持人退回給申請人。
- 7 主持人確認
 - 7.1 主持人收到信件時，請進入網站，點選「研究案件查詢」，選擇須確認的案件，先審閱申請資料確認無誤後，點選上方頁籤的「主持人確認」點選「同意」及「送出確認」，完成文件申請。若審閱資料有誤，可退回給申請人，並與申請人說明應修正處，申請人修正後，再執行一次確認。
- 8 提交 IRB
 - 8.1 提交 IRB 審查欄位須出現日期方為完成申請作業。
 - 8.2 提交 IRB 後，申請者及主持人不能再進行修改。
 - 8.3 IRB 受理後將進行行政審查，若文件不齊全，主持人及研究成員將收到待補通知，請依據 IRB 文件檢核單內容進行補件並於 7 日內重新提交。
- 9 進度查詢：登入系統，點選「研究案件查詢」，可查詢目前最新送審狀態，點選「該案件」之「審查階段」時，可以看見申請階段流程關卡、時間及審