

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

- 暫停/終止申請

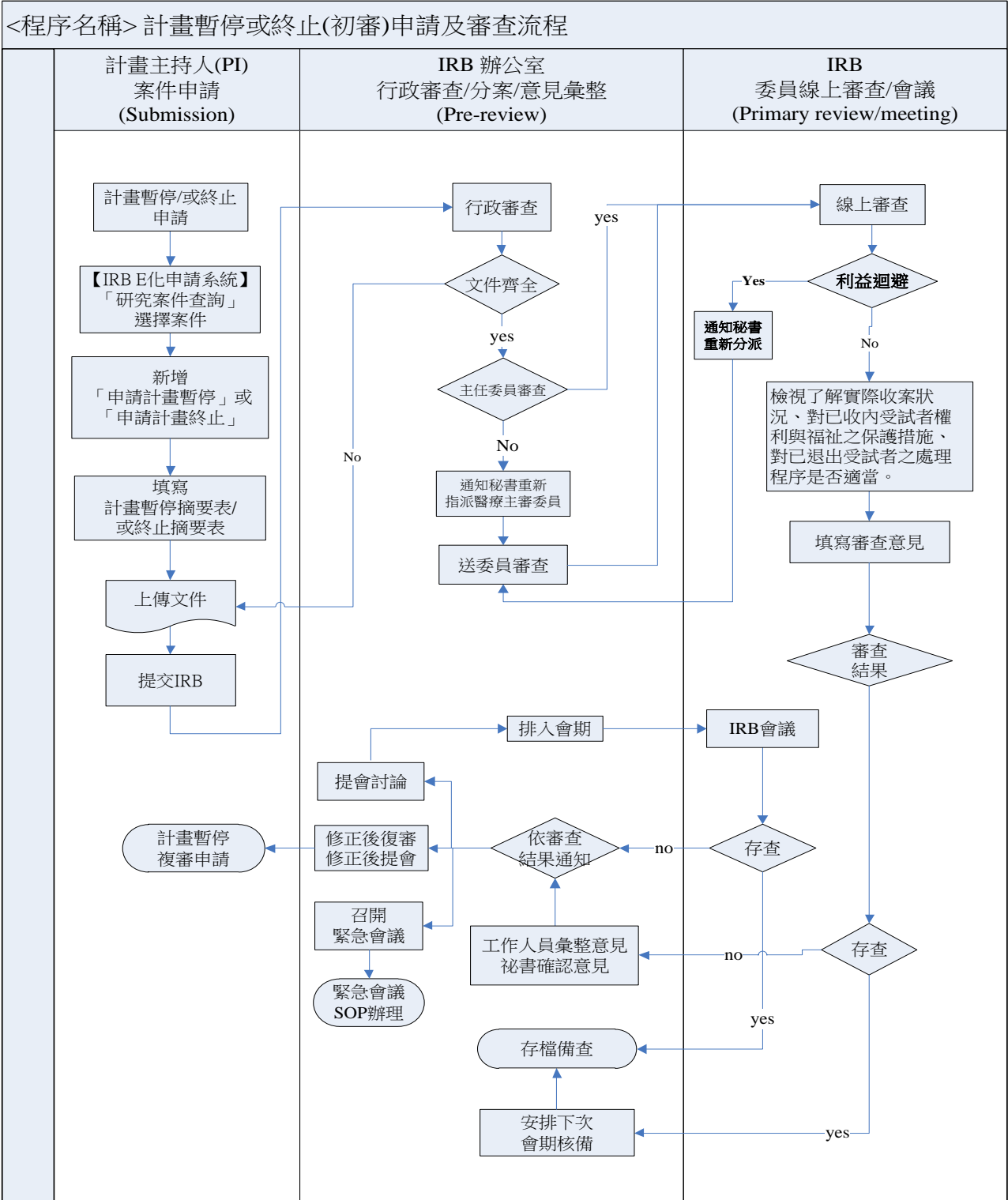
2018/02

目錄

暫停/終止申請及審查流程圖	2
1 暫停/終止初審申請及審查流程圖	2
2 暫停/終止複審申請及審查流程圖	3
暫停/終止初審申請	4
1 暫停/終止申請	4
2 進度查詢	5
暫停/終止複審申請	6
1 暫停/終止審查意見回覆	6
2 暫停/終止複審申請	6

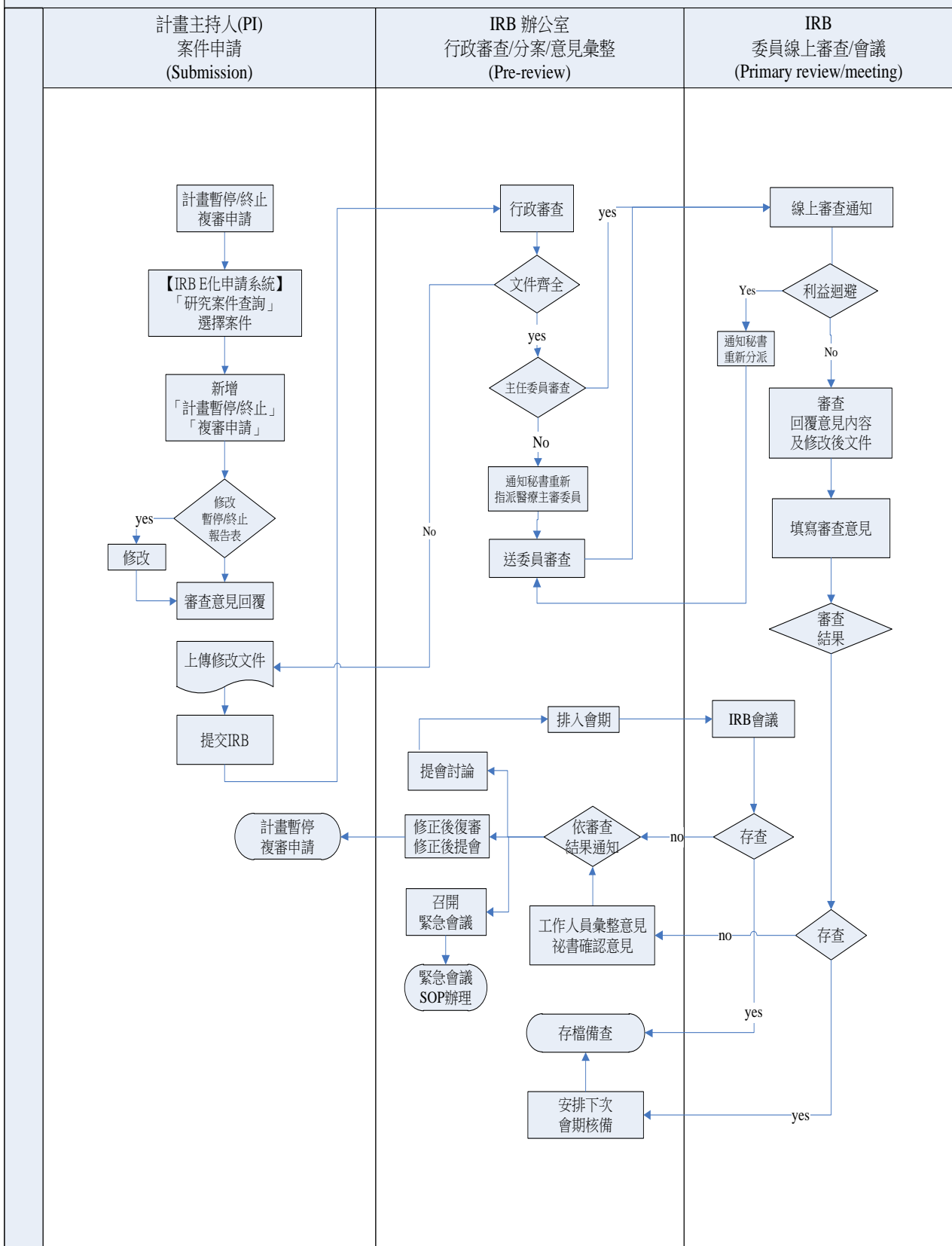
暫停/終止申請及審查流程圖

1 暫停/終止初審申請及審查流程圖



2 暫停/終止複審申請及審查流程圖

<程序名稱> 計畫暫停或終止(複審)申請及審查流程



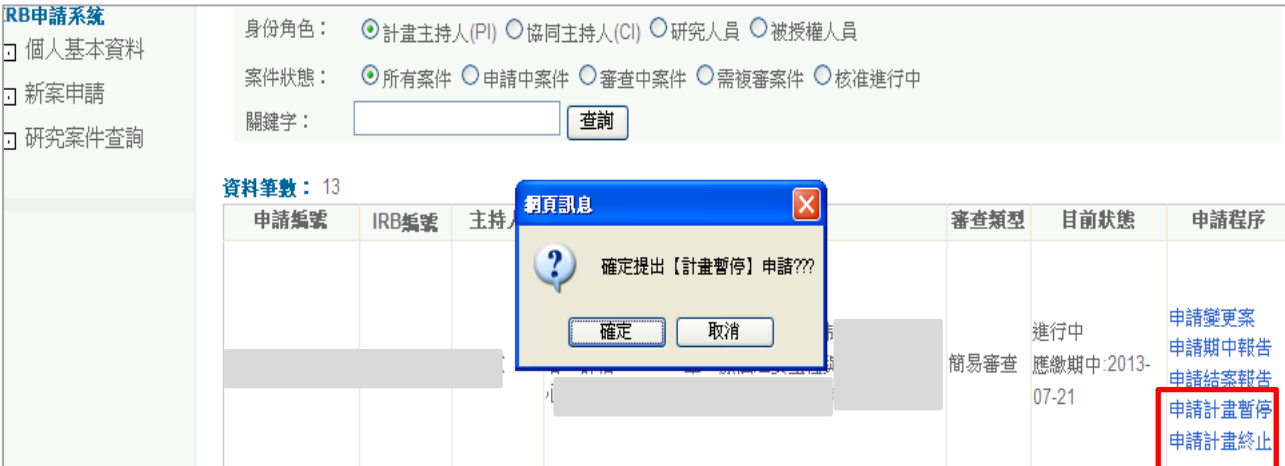
暫停/終止初審申請

1 暫停/終止申請

1.1 【IRB e 化申請暨審查系統】，點選「申請登入」

- 院內同工：輸入「員工代號」、「彰基 2000 密碼」進行登入。
- 院外人士：輸入「身份證字號」、及「密碼」進行登入。
- 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。

1.2 點選「研究案件查詢」，選擇欲進行暫停/終止申請之研究案件，新增「暫停/終止申請」，確定提出「暫停/終止報告」。



RB申請系統

個人基本資料
新案申請
研究案件查詢

身份角色： 計畫主持人(PI) 協同主持人(CI) 研究人員 被授權人員

案件狀態： 所有案件 申請中案件 審查中案件 需複審案件 核准進行中

關鍵字：

資料筆數：13

申請編號	IRB編號	主持人	審查類型	目前狀態	申請程序
			簡易審查	進行中 應繳期中:2013-07-21	申請變更案 申請期中報告 申請結案報告 申請計畫暫停 申請計畫終止

網頁訊息

確定提出【計畫暫停】申請???

1.3 填寫人體試驗計畫暫停/終止報告表。

* 1. 暫停/終止原因：

* 2. 對已收納之受試者權利與福祉之保護措施：

* 3. 對已退出受試者之處理程序：

* 4. 是否已通知受試者暫停或終止試驗？

是 否

若勾選【是】請填寫通知方式：

若勾選【否】請說明原因：

* 5. 是否已通知相關單位：

是 否

若勾選【否】請填寫原因：

1.4 上傳文件

1.4.1 暫停/終止報告個案收案表以 PDF 檔案上傳

1.5 提交前檢查：請依據必填欄位檢核提示完成欄位填寫。

1.6 申請人確認

1.6.1 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」。

1.6.2 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」。

1.7 主持人確認

1.7.1 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。

1.8 提交 IRB

1.8.1 提交 IRB 審查欄位須出現日期方為完成申請作業。

1.8.2 提交 IRB 後，申請者及主持人不能再進行修改。

1.8.3 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。

2 進度查詢

2.1 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、時間及審查結果。

暫停/終止複審申請

1 暫停/終止審查意見回覆

- 1.1 試驗主持人收到 IRB 審查結果通知後，請於 7 日內於至【彰基 IRBe 化申請暨審查系統】(網址：<http://www2.cch.org.tw/IRBweb>)，回覆審查意見。
- 1.2 系統將於通知日起第 7 天、第 10 天及第 14 天再次進行通知，申請人如未於 14 日內回覆，本會得拒絕計劃主持人申請新案。

2 暫停/終止複審申請

- 2.1 點選「研究案件查詢」，選擇欲進行暫停/終止複審的案件，於申請程序新增「複審申請」，核對研究編號無誤後，確認是否提出複審申請。
- 2.2 文件上傳
 - 2.2.1 以 PDF 檔案上傳，審查意見回覆表則需上傳 PDF (需親筆簽名)、word 檔。
 - 2.2.2 系統會自動載入暫停/終止報告初審之送審檔案，選擇需「修改」文件類型，上傳修改後的檔案。
- 2.3 提交前檢查：必填欄位及必上傳文件之提示。請依據必填欄位檢核提示完成欄位填寫。
- 2.4 申請人確認(同暫停/終止報告初審案)
 - 2.4.1 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」。
 - 2.4.2 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」。
- 2.5 主持人確認(同暫停/終止報告初審案)
 - 2.5.1 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。
 - 2.5.2 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。
- 2.6 提交 IRB(同暫停/終止報告初審案)