

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

- 新案申請

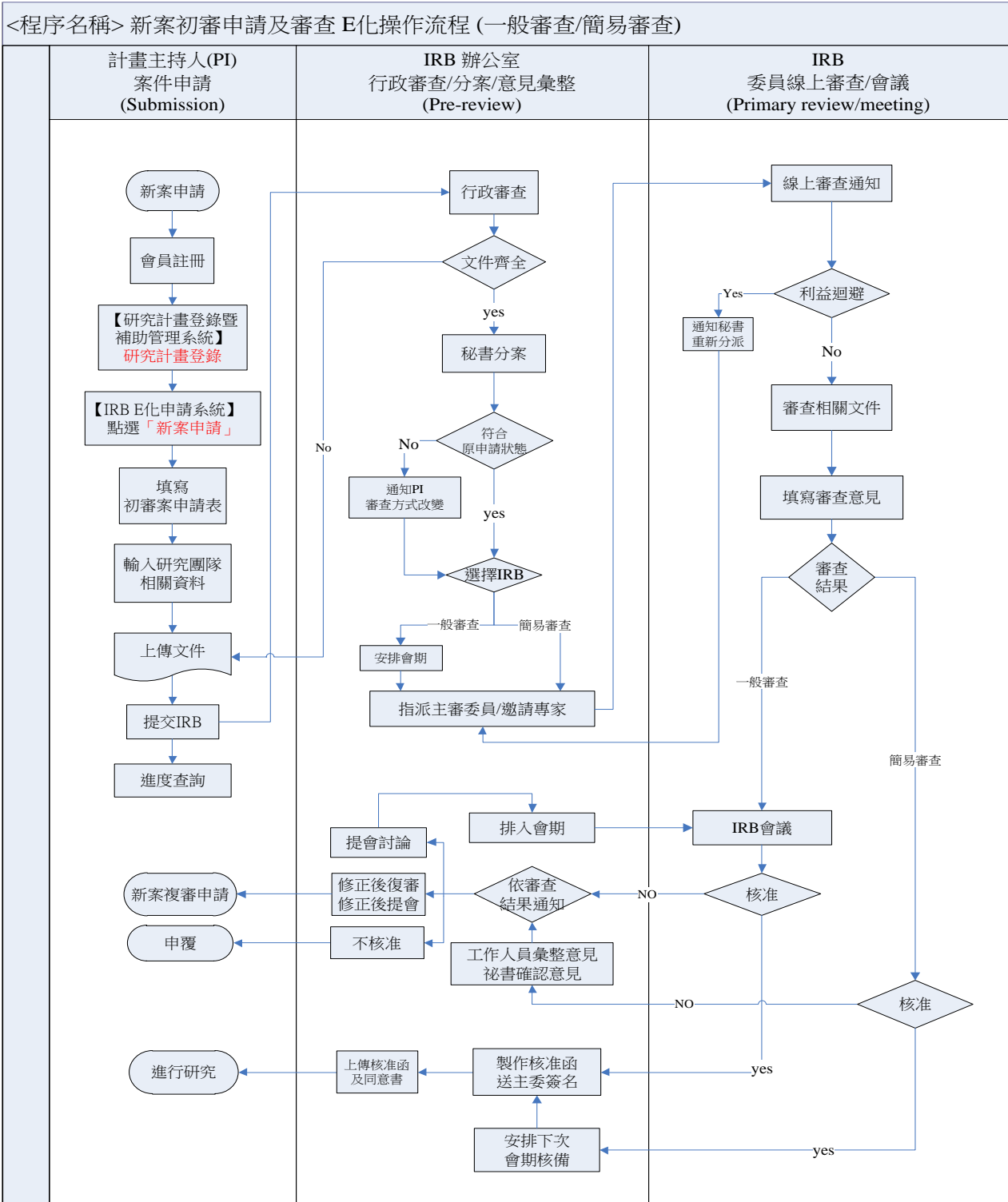
2018/02

目錄

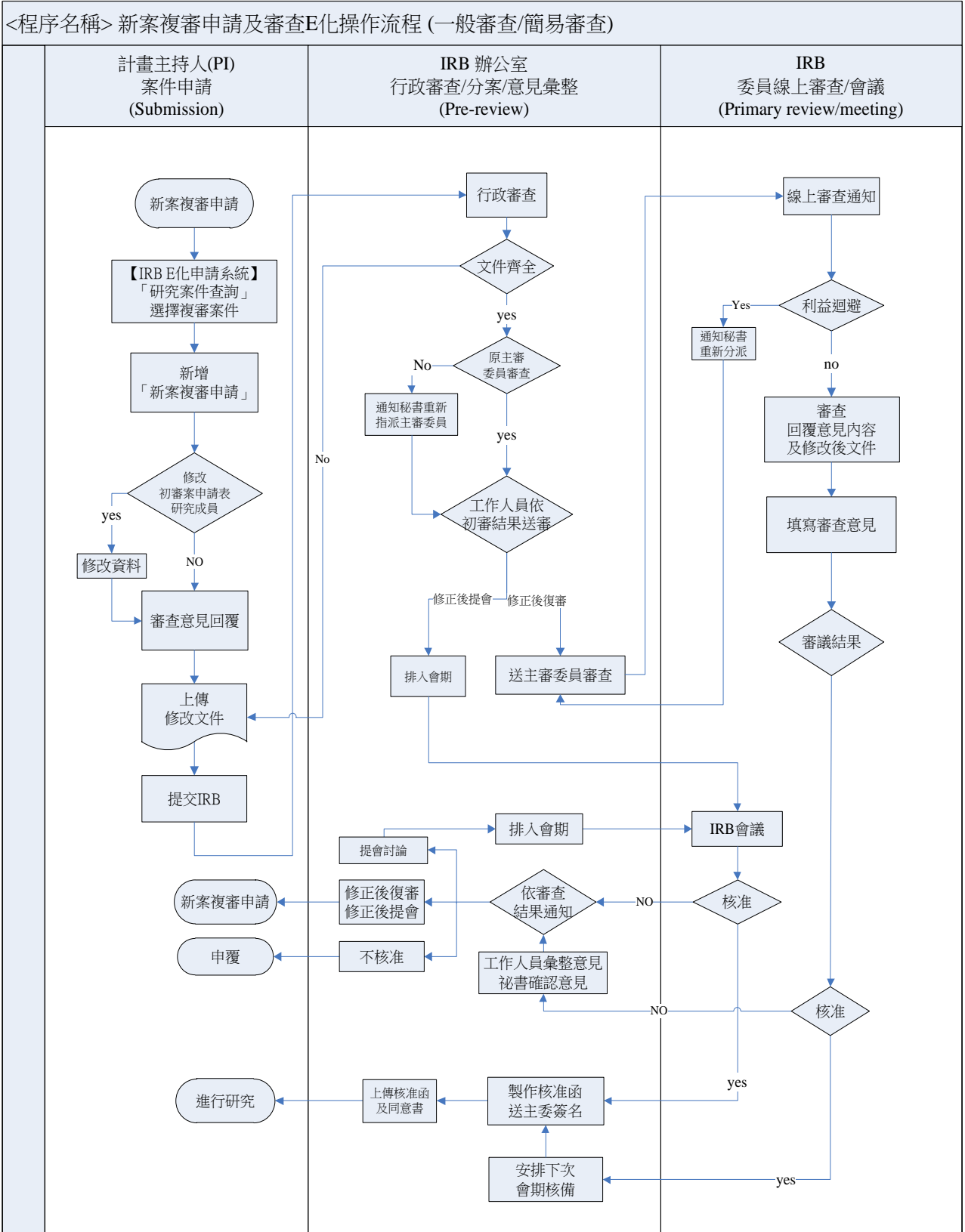
新案申請及審查流程圖	2
1. 新案初審申請及審查流程圖.....	2
2. 新案複審申請及審查流程圖.....	3
新案初審申請	4
1 會員註冊.....	4
2 個人資料維護.....	5
3 新案申請.....	7
3.1 研究計畫登錄.....	7
3.2 IRB 新案申請	10
3.3 填寫人體試驗計畫初審案申請表.....	11
4 進度查詢.....	18
新案複審申請	20
1 新案審查意見回覆.....	20
2 新案複審申請.....	20

新案申請及審查流程圖

1. 新案初審申請及審查流程圖



2. 新案複審申請及審查流程圖



新案初審申請

1 會員註冊

1.1 第一次使用申請系統時，需先進行註冊。

1.2 至【彰基 IRB e 化申請暨審查系統】(網址：<http://www2.cch.org.tw/IRBweb>)，進入【研究計畫登錄暨補助管理系統】之「會員專區」註冊，點選「我要註冊」。



1.3 點選註冊身分別：院內同工或院外人士

1.3.1 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。

1.4 輸入資料

1.4.1 院內同工：輸入「員工代號」、「彰基 2000 密碼」及「註冊驗證碼」，點選「註冊」。

1.4.2 院外人士：輸入「身份證字號(帳號)、性別、國籍、中/英文姓名、電話/分機、手機、E-mail、服務機構、服務部門、服務職稱」，設定帳號、密碼及輸入「註冊驗證碼」，點選「註冊」。

1.5 所有研究團隊人員(主持人、協同主持人及研究人員)皆要各自進入【研究管理系統】進行註冊及個人資料維護。

2 個人資料維護

2.1 個人基本資料

2.1.1 包括中英文姓名、性別、服務機構及單位、聯絡電話及分機、E-mail、傳真、戶籍地址及聯絡地址。*為必填欄位

2.1.2 Email 請務必填寫正確。請提供常用的 email 以免因未收到 IRB 通知，影響權權益。

2.2 履歷

2.2.1 包括學/經歷及現職，每次申請研究案時需更新資料。

2.3 研究倫理訓練證明

2.5.1 勾選「課程類別」、輸入「課程名稱」、「主辦單位」、「上課日期」、「訓練時數」並上傳檔案。

2.5.2 申請 IRB 審查時，上傳之檔案需由 IRB 工作人員確認是否符合。

提醒您：

- 若有參與任何研究計畫，請務必完整維護您的個人資料。
- 【訓練記錄】維護登打後，將由相關單位進行審查；經審查通過之訓練記錄即不允許修正(🔒)。經審查通過之訓練記錄方可作為研究案件申請所要求之訓練資格依據。
- 【修改登入密碼】功能僅註冊身份為【院外人士】可使用。

個人基本資料 學歷 經歷 **訓練記錄** 修改登入密碼

【訓練記錄】*為必填欄位

*課程類別 人體試驗 動物實驗 基因醫學 醫學倫理 生物安全

*課程名稱

*主辦單位

*課程期間 開始日期 (yyyy/MM/dd) 結束日期 (yyyy/MM/dd)

*訓練時數

上傳佐證資料 上傳檔案 瀏覽...

已上傳檔案:

課程類別速查: 全部課程類別 -

	課程類別	課程名稱	主辦單位	開始日期	結束日期	訓練時數	佐証資料
	人體試驗	臨床教育訓練研習會	cch	2012/10/04	2012/10/04	3.0	
	人體試驗	GCP(-)	財團法人彰化基督教醫院	2012/09/19	2012/09/19	3.0	佐証文件

2.4 人員履歷、訓練證明之紙本文件不需再檢附。

2.5 修改密碼

2.5.1 為【彰基體系員工】則無需再設定登入密碼，使用院內彰基 2000 之帳號與密碼，如需修改密碼，請至彰基 2000 進行密碼更改。

2.5.2 院外人士：點選「個人資料維護」，修改登入密碼。

The screenshot displays the user interface of the 'Changhua Christian Hospital Research Management System'. At the top, there are logos and the system title. Below this, a navigation menu on the left includes options like 'Home', '個人資料維護', and '我的研究計劃'. The main content area features a '提醒您' (Reminders) section with three points regarding research plan updates and password changes. Below the reminders are tabs for '個人基本資料', '學歷', '經歷', '訓練記錄', and '修改登入密碼'. The '修改登入密碼' tab is active, showing a form with three input fields: '請輸入原密碼', '請輸入新密碼', and '請再次輸入新密碼'. A '修改密碼' button is located at the bottom right of the form.

3 新案申請

3.1 研究計畫登錄

3.1.1 由【研究計畫登錄暨補助管理系統】，點選「研究計劃申請」，完成 Step1~Step3。

3.1.2 Step 1「研究案申請登錄」

3.1.3 基本資料包括：計畫執行機構、經費補(贊)助機構、計畫類型、計畫領域、研發部門、是否為跨職類合作研究、計畫研究/實驗類型、計畫名稱、執行、聯絡人資料、中英文摘要。

HOME

個人資料維護

我的研究計劃

研究計畫申請

研究計畫查詢

登出系統

線上人數 1人

研究計畫申請流程

Step.1 【研究案申請登錄】

Step.2 【必填欄位檢查】

Step.3 【提交申請】

注意事項：

1. 凡於彰化基督教醫院所進行之研究計畫案件，包含人體實驗、動物實驗、生物資料庫、基因重組實驗、生物材料實驗等；必先於此系統登錄研究基本資料，方可進行後續申請。
2. 填寫完成後，並進行【提交申請】，即完成研究計畫申請登錄；並可於相關研究系統中進行明細申請。

【研究基本資料】 *為必填欄位

申請編號

*主持人(請填身份證字號)

該帳號尚未註冊!!

3.1.3.1 申請 IRB 審查，一定要勾選「人體研究」選項。

*計畫類型

個別型(獨立之研究) 整合型(整合數件子計畫)

*計畫領域

基礎醫學 生物醫學 臨床醫學(含臨床試驗) 資訊系統 醫院管理 其他

*研發部門

部門內 跨科 與研究室合作 跨院校 跨國際

*為跨職類合作研究

是 否

是否有進行下列研究或實驗?

*計畫研究/實驗類型

是(請繼續填選) 否

人體/人類研究(IRB申請) 動物實驗 基因醫學 生物安全 輻射防護

3.1.3.2 【研究人力表人力】填寫，依序填入研究團隊人員資料後，按「儲存人力」。

【研究人力表】(完成上方【研究基本資料】儲存後，方可進行研究人力新增)

*人力類別

-請選擇-

*身份證字號

*中文姓名

英文姓名

*聯絡電話(含分機)

*E-MAIL

*服務機構

*服務單位

*職稱

儲存人力

3.1.3.3 【計畫書上傳】

【相關文件】 (完成上方【研究基本資料】儲存後，方可進行相關文件上傳)

	上傳檔案	<input type="text"/>	瀏覽...
*計畫書	上傳檔案版本	<input type="text"/>	上傳
	已上傳檔案:	<input type="button" value="刪除"/>	

3.1.3.4 【授權】

- 被授權者必需於【研究計畫登錄暨補助管理系統】完成註冊程序，方可被授權。
- 計畫主持人須完成「研究基本資料」儲存後，方可授權給其他人，授權後，需完成 Step 3 提交申請，被授權人員才能進行 IRB E 化申請流程。
- 每個計畫案只能授權「一位」人員。

【授權研究助理】 (完成上方【研究基本資料】儲存後，方可進行研究助理授權)

授權研究助理 (被授權者必需於本系統完成註冊程序，方可進行授權)

請填身份證字號!

3.1.4 Step 2 必填欄位檢查

3.1.4.1 登錄欄位中以*標示為必填資料，須完成後並上傳計畫書才能提交。

3.1.5 Step 3 提交申請

3.1.5.1 提交完成後，僅可進行「授權助理」變更。

彰化基督教醫院 Changhua Christian Hospital
研究計畫登錄暨補助管理系統

系統將於 19分

Home \ 我的研究計畫 \ 研究計畫申請

研究計畫申請流程

注意事項：

1. 凡於彰化基督教醫院所進行之研究計畫案件，包含人體實驗、動物實驗、生物資料庫、基因重組實驗、生物材驗實驗等；必先於此系統登錄研究基本資料，方可進行後續申請。

2. 填寫完成後，並進行【提交申請】，即完成研究計畫申請登錄；並可於相關研究系統中進行明細申請。

本申請案已完成提交，僅可進行【授權助理】變更。

3.2 IRB 新案申請

3.2.1 【IRB e 化申請暨審查系統】，點選「申請登入」

3.2.1.1 院內同工：輸入「員工代號」、「彰基 2000 密碼」進行登入。

3.2.1.2 院外人士：輸入「身份證字號」、及「密碼」進行登入。

3.2.1.3 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。

IRB e化申請暨審查系統 BETA
Institutional Review Board Submission And Review

REGIST 會員註冊
說明：請由教學部【研究管理系統】進行註冊，取得帳號/密碼後，方可進入IRB E化申請系統。
→【研究管理系統】註冊

LOGIN 登入系統
申請登入
審查登入

最新消息 操作需知
2012/01/16 系統設計
系統計計討論系統計計
系統計計討論系統計計
系統計計討論系統計計
2012/01/16 系統設計
系統計計討論系統計計
系統計計討論系統計計
系統計計討論系統計計

彰化基督教醫院
Changhua Christian Hospital

IRB e化申請暨審查系統 BETA
Institutional Review Board Submission And Review System

登入說明：
1. 此為研究申請登入窗口。
2. 請輸入【研究計畫登錄暨補助管理系統】帳號、密碼直接登入。

登入身份 彰基員工 院外人士

帳號：
密碼：

登入系統

3.2.2 點選「新案申請」，選擇已有教研申請編號之案件，進行 IRB 申請。

ID: [REDACTED]
NAME: [REDACTED]
財團法人彰化基督教醫院

現在位置：\ 新案申請

· 新案申請

1. 【新案申請】請由 →【研究計畫登錄暨補助管理系統】進行登錄，方可提出IRB申請。
2. 此清單為已於「研究計畫登錄暨補助管理系統」進行新研究案申請並完成提交，其研究類型涉及IRB，且尚未進行IRB申請之案件清單。

資料筆數：4

教研申請編號	計畫名稱	計畫主持人	授權人員	申請程序
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	IRB申請

3.3 填寫人體試驗計畫初審案申請表

3.3.1 申請人填表

3.3.1.1 申請表

- 申請者繳費完成後，出納組會提供給申請者收據或發票，請於申請表輸入繳費收據號碼或發票號碼。

- JIRB、C-IRB、NRPB、國衛院案件，申請狀態請填寫送審原單位之審查類型。
- 必填欄位以*標示，必須填寫完整。

3.3.1.2 研究成員資料

- 輸入研究團隊之人員資料(輸入身分證字號後，系統自動載入【研究計畫登錄暨補助管理系統】之基本資料)、查詢研究倫理訓練上課時數。
- 履歷:請至【研究計畫登錄暨補助管理系統】更新。

- 研究倫理訓練上課時數建檔及查詢：
- 第一次使用此系統申請案件，請先至【研究計畫登錄暨補助管理系統】建置相關受訓證明並上傳檔案，後續由 IRB 工作人員確認證書之有效性。
- 非第一次申請研究案者，申請另一研究案件時，可於【IRBe 化申請暨審查系統】查詢該研究人員已登錄之上課時數。點選「研究成員」資料表中輸入「GCP 期間」，點「查詢期間時數」系統會自動帶出申請日起 6 年內或 3 年內的受訓時數。點選完畢請按「儲存」鍵。

◇ 如何輸入正確的 GCP 期間，申請日如為 2018 年 02 月 12 日
前 3 年的計算期間，應為 2015 年 02 月 13 日-2018 年 02 月 12 日。
前 6 年的計算期間，應為 2012 年 02 月 13 日-2018 年 02 月 12 日。

資料表分類: 申請表 研究成員 文件上傳

研究成員

*必填欄位 (研究成員請務必於【研究計畫登錄暨補助管理系統】進行註冊 並完成GCP時數登錄)

*人力類別	<input type="radio"/> 主持人 <input type="radio"/> 協同主持人 <input type="radio"/> 研究(助理)人員 <input type="radio"/> 院內連絡人 <input type="radio"/> 院外連絡人 <input type="radio"/> 技術人員		
*身份證字號	<input type="text"/>	<input type="button" value="速查"/>	
*中文姓名	<input type="text"/>	*英文姓名	<input type="text"/>
*聯絡電話/分機	<input type="text"/>	*E-mail	<input type="text"/>
*所屬機構	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院		*服務單位(科別)
*GCP期間	2015/02/13 ~ 2018/02/12		<input type="button" value="查詢期間時數"/>
	合計共：66.3 小時		
院內人員 必修課程認證	三年內有效之【研究倫理發展與國際現況】認證: 取得 三年內有效之【彰化基督教醫院人體研究保護計畫暨人體研究之利益衝突】認證: 取得		

- 如果訓練時數不足，請至【研究計畫登錄暨補助管理系統】建立新的受訓證明檔案後，再至【IRB e 化申請暨審查系統】查詢受訓時數。
- 主持人、協同主持人及研究人員之時數要求及必修課程，詳見 IRB 網頁公告或 IRB SOP 035。
- 院內人員必修課程認證若出現「尚未取得」，請確認是否已將相關課程上傳，已完成上傳者可不必要理會，直接點儲存。提交後 IRB 行政人員將進行相關課程認證。

院內人員 必修課程認證	三年內有效之【研究倫理發展與國際現況】認證 <input type="button" value="尚未取得"/>	三年內有效之【彰化基督教醫院人體研究保護計畫暨人體研究之利益衝突】認證 <input type="button" value="尚未取得"/>
----------------	---	---

3.3.1.3 上傳文件

- 送審文件清單請至人體試驗委員會網頁 > 相關表格下載

人體試驗委員會
Institutional Review Board
1896 創立

公告事項 | 委員會簡介 | 審查作業 | 相關表格 | 相關法規 | 相關連結

學員登入
帳號: 尚未開放
密碼:
Login

ADR
藥品不良反應通報

+ 相關表格 Tables

現在位置: 首頁 > 相關表格

表格下載

初審案 | 複審案 | 變更案 | 期中報告 | 結案報告 | UP通報 | 其它 | NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB | 暫停或終止

檔案名稱	更新日期
01.初審案-送審文件清單	2017/5/11
02.初審案申請表	2018/2/2
03.中文摘要	2017/5/11
04.英文摘要	2017/5/11

- 注意事項

- ✓ 上傳文件以 PDF 檔案上傳，同意書則需上傳 PDF 及 word 檔。
- ✓ 上傳檔案名稱請勿出現「.」符號，因上傳後資料檔無法開啟，導致文件不齊而退件。
- ✓ 上傳前，請選擇「文件類型」，如無固定之「文件類型」可供選擇，再自行新增欄位。
- ✓ 財務利益衝突申報期間，指從申報日起，過去一年是否有接受廠商贊助。例如申報日（簽名日期）為 2018 年 4 月 1 日，期間則填寫西元 2017 年 04 月 01 日~西元 2018 年 03 月 31 日。

彰化基督教醫院 研究人員財務利益衝突申報表

姓名：----- (□計畫主持人 □協同主持人 □研究人員)
計畫編號：↵
計畫名稱：↵
申報期間：西元-----年-----月-----日~西元-----年-----月-----日
申報類型：↵
<input type="checkbox"/> 新試驗/研究計畫申請
<input type="checkbox"/> 持續審查(期中報告申請)
<input type="checkbox"/> 新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益定義)
<input type="checkbox"/> 變更主持人、協同主持人及其他研究人員

3.3.2 申請人確認

3.3.2.1 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」。

The screenshot shows a progress bar with six steps: 申請人填表, 申請人確認, 主持人確認, 提交IRB審查, IRB受理, and 結果. The '申請人確認' step is highlighted with a red box. Below the progress bar, there is a '提交前檢查' (Check before submission) section with a red warning: '提交前請先檢查必填欄位及必上傳文件，以縮短審查時間!' (Check required fields and files to be uploaded before submission to shorten review time!). The main form area contains a declaration: '填寫人聲明 Jan.09.2012大會通過' (Filler's statement, passed at the Jan. 09, 2012 meeting). A red box highlights the declaration text and the '填寫人確認 並 提交主持人' (Filler confirms and submits to PI) button. A yellow arrow points to this button.

3.3.2.2 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」。

3.3.2.3 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。

3.3.3 主持人確認

3.3.3.1 主持人收到信件時，請進入網站，點選「研究案件查詢」，選擇「待 PI 確認」的案件進行申請資料之確認。

The screenshot shows an email notification from the IRB system. The sender is 'IRB E化申請暨審查系統 <admin@cch.org.tw>' and the recipient is the PI. The subject is 'CCH-IRB【申請人提交主持人】通知(階段編號: P201305-3)'. The email content includes a red warning: '此為系統自動通知信，請勿直接回信!' (This is an automatic system notification, please do not reply directly!). The main message is: '計畫主持人 平安：申請人()已完成文件申請，請至【IRB E化申請暨審查系統】進行確認。' (Dear PI, the applicant has completed the application, please go to the IRB system for confirmation). Below this, there are fields for '申請編號' (Application Number), '申請階段' (Application Stage), and '計畫名稱' (Project Name). The email concludes with: '如有任何疑問，請與申請人聯絡，電話()。' (If you have any questions, please contact the applicant, phone number ()). The sender is '人體試驗委員會行政中心 敬啟' (Human Subject Research Ethics Committee Administration Center, Respected).

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

3.3.3.2 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(提交 IRB 審查)」，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。

IRB申請審查系統

個人基本資料
 新案申請
 研究案件查詢

新增申請

申請人填表 → 申請人確認 → **主持人確認** → 提交IRB審查 → IRB受理 → 結果

新申請日 2012/09/13 申請人確認日 2012/09/13 主持人確認日 提交審查日 受理日 審查完成日

主持人聲明 Jan 09 2012大會通過

***必須欄位**

主持人聲明

1. 本人負責執行臨床試驗，已仔細閱讀過試驗計畫書，本人承諾將依貴人體試驗委員會（以下簡稱委員會）同意之試驗計畫書，進行試驗。
2. 本人明瞭並同意遵守赫爾辛基宣言、國內與人體試驗有關之倫理、法律及主管機關相關法令的要求，確保受試者之權利、安全、個人隱私以及福祉受到保護。
3. 依法令規定，委員會有權檢視任何與試驗相關之資料、進行實地訪查、追蹤審查經核准試驗之執行進度，且追蹤審查每年不得少於一次。本人承諾定當配合辦理，並如期繳交期中報告。
4. 若發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形時，本人應立即向委員會提出書面報告。
5. 受試者發生任何嚴重不良事件或發生未預期之嚴重不良事件時，本人應立即通知委員會及主管機關，並提供詳細書面資料。
6. 除為及時避免受試者遭受傷害外，在未獲得委員會同意前，本人絕不會偏離或變更試驗計畫書之執行。
7. 試驗完成或提早終止時，本人應向委員會提出試驗結果摘要。

本人同意並願遵從以上申請聲明條款

主持人執行確認申請資料無誤並確認以上聲明條款後，系統自動提交IRB審查。

*申請資料有誤，退回申請人進行維護

3.3.4 提交 IRB 審查

3.3.4.1 提交 IRB 審查欄位須出現日期方為完成申請作業。

3.3.4.2 提交 IRB 後，申請者及主持人不能再進行修改。

3.3.4.3 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。

計畫主持人平安：

IRB 通知您主持的計畫案之待補文件檢核表，
敬請於通知後 7 日內補件完成，並重新提交 IRB，謝謝！

IRB 編號：

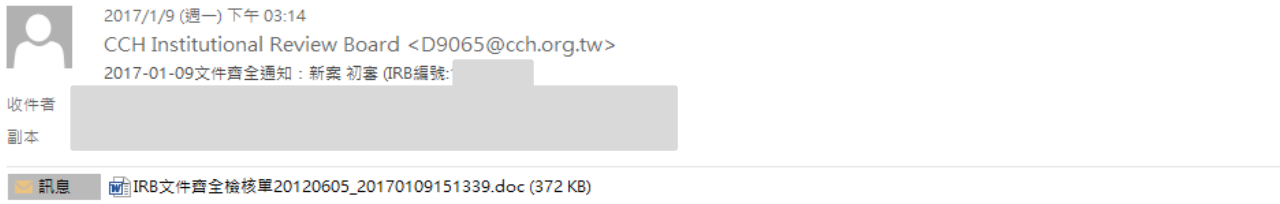
階段：

計畫名稱：

◆ 須待補文件有：

1. 申請表(每位1份)

3.3.4.4 若文件已齊全，主持人及研究成員將收到文件齊全通知，IRB 行政中心後續將進行分案。



計畫主持人平安：

IRB 通知您主持計畫案之文件已齊全，IRB 將進行後續之審查作業程序。

依據 2014 年第 4 次第一、第二、第三人體試驗委員會(聯合)會議決議：不須再檢附紙本文件。

IRB 編號：

階段：

計畫名稱：

如有任何疑問，歡迎與 IRB 聯絡，電話 04-7238595 分機 8442。

4 進度查詢

4.1 目前申請及審查中進度查詢

4.1.1 登入系統，點選「審查進度查詢」，輸入「IRB 編號」，按「查詢」，點選該案件之「進度查詢」時，可查詢目前最新送審狀態，可以看見申請階段流程關卡、時間及審查結果。

財團法人彰化基督教醫院
身份角色:計畫主持人(PI)

IRB申請系統

- 個人基本資料
- 新案申請
- 研究案件查詢
- 審查進度查詢

1.僅呈現目前案件進度為【申請中】及【審查中】之案件；欲查詢全部案件請由「研究案件查詢」連結進行查詢。

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

IRB 編號：

IRB編號	審查階段	審查次數	IRB收件日期	進度連結
		初審		一進度查詢

彰化基督教醫院 Changhua Christian Hospital
IRB 电子化申請暨審查系統 V2.0

現在位置：\ 研究案件查詢 \ 單一案件申請記錄 \ 申請進度一覽表【新案】

· 申請進度一覽表【新案】

IRB編號：1704-141
計畫名稱：

申請人填表 → 申請人確認 → 主持人確認 → 提交IRB審查 → IRB受理 → 結果

新申請日	申請人確認日	主持人確認日	提交審查日	受理日	審查完成日
2017/04/28	2017/05/02	2017/05/02	2017/05/02	2017/05/02	2017/05/08

· 資料表分類： 申請表 研究成員 文件上傳

4.2 所有案件之進度查詢

4.2.1 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「審查階段」之「審查次數」時，可以看見申請階段流程關卡、時間及審查結果。

彰化基督教醫院 Changhua Christian Hospital
IRB 电子化申請暨審查系統 BETA

現在位置：\ 研究案件查詢 \ 單一案件申請記錄

· 單一案件申請記錄

1. 點選 審查次數(初審、第1次複審...)，可查閱該次申請明細資料。

申請編號：
主持人：
審查類別：
計畫名稱：

申請總覽(1) 變更案(0) 期中報告(0) 結案報告(0) 撤案(0) 計畫暫停(0) 計畫終止(0)

審查階段	審查次數	IRB收件日期	IRB核准起訖	核准版本	審查狀態	申請程序
新案	初審	2012/09/13			(審查中) 待開會	

彰化基督教醫院 Changhua Christian Hospital
IRB 电子化申請暨審查系統 BETA

現在位置：\ 研究案件查詢 \ 單一案件申請記錄 \ 申請進度一覽表【新案】

· 申請進度一覽表【新案】

IRB編號：
計畫名稱：

階段類型：新案 / 初審

申請人填表 → 申請人確認 → 主持人確認 → 提交IRB審查 → IRB受理 → 結果

新申請日	申請人確認日	主持人確認日	提交審查日	受理日	審查完成日
2012/09/12	2012/09/13	2012/09/13	2012/09/13	2012/09/13	審查完成

新案複審申請

1 新案審查意見回覆

1.1 試驗主持人收到 IRB 的新案審查或審議結果通知後，請於 7 日內於【彰基 IRB E 化申請暨審查系統】網址：<http://www2.cch.org.tw/IRBweb>，回覆審查意見



計畫主持人平安：

IRB 已完成審查，審查結果為：修正後複審。
請於 2017-02-10 回覆審查意見，並繳交相關文件。

IRB 編號：

申請階段：

計畫名稱：

1.2 若試驗主持未於 7 日內回覆，系統將於通知日起第 10 日、第 30 日再次進行通知，申請人如未於 2 個月內回覆，IRB 得以進行撤案。

2 新案複審申請

2.1 點選「研究案件查詢」，選擇「需複審案件」，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。



彰化基督教醫院 Changhua Christian Hospital
IRB E化申請暨審查系統 BETA

系統將於 19分 0秒 後自動登出!

現在位置：\ 研究案件查詢 \ 單一案件申請記錄

· 單一案件申請記錄

1. 點選 審查次數(初審、第1次複審…)，可查閱該次申請明細資料。

申請編號： [] 主持人： []

審查類別： 簡易審查

計畫名稱： 1

申請總覽(1) 變更案(0) 期中報告(0) 計畫終止(0)

審查階段	審查次數	IRB收件日期	IRB核准起訖	核准版本	審查狀態	申請程序
新案	初審	2012/09/13			(申請中) 複審申請	複審申請

2.2 確認是否修改初審案申請表

2.2.1 如需修改研究基本資料，請點選「研究基本資料」(新案初審案申請表)進行資料修正。

現在位置：\ 研究案件查詢 \ 單一案件申請記錄 \ 申請進度一覽表【新案】

· 申請進度一覽表【新案】

IRB編號 []
計畫名稱 []

申請人填表 → 申請人確認 → 主持人確認 → 提交IRB審查 → IRB受理 → 結果

新申請日：2012/09/17 | 申請人確認日 | 主持人確認日 | 提交審查日 | 受理日 | 審查完成日

提交前檢查 提交前請先檢查必填欄位及必上傳文件，以縮短審查時間!

· 資料表分類：
 研究基本資料(新案初審申請表)
 研究成員
 文件上傳

初審案申請表 Jan. 09. 2012大會通過

* 必填欄位

申請編號(廠商編號) []

計畫名稱(中文) * 1 []

2.3 確認是否修改研究成員資料

2.3.1 如需修改，點選「研究成員」之「明細」進行資料修改後儲存。

2.3.2 修改履歷及研究倫理教育訓練，需由【研究計劃登錄暨研究補助管理系統】之「個人資料」維護修改。

2.4 文件上傳

2.4.1 以 PDF 檔案上傳，審查意見回覆表及修改後受試者同意書則需上傳 PDF 及 word 檔。審查意見回覆表 PDF 檔需親筆簽名。

2.4.2 必要上傳文件：審查意見回覆表。

2.4.3 修改後文件(請於每頁之頁尾標示修改後之版本)。

2.4.4 系統會自動載入初審之送審檔案，選擇需修改文件，按「上傳修改後文件」上傳檔案。

	文件類型	檔案		
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/>	審查意見回覆表 (word)	檔案連結		
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/>	審查意見回覆表 (2)	檔案連結		
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/>	切結書	檔案連結		
<input type="button" value="上傳修改後文件"/>	中文摘要	(修改前) 檔案連結		
<input type="button" value="上傳修改後文件"/>	英文摘要	(修改前) 檔案連結		
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/>	計畫書(含參考文獻)(版本日期)	<table border="1"> <tr> <td>(修改前) 檔案連結 版本日期：2014/03/05 版本：1</td> <td>(修改後) 檔案連結 版本日期：2014/04/09 版本：2</td> </tr> </table>	(修改前) 檔案連結 版本日期：2014/03/05 版本：1	(修改後) 檔案連結 版本日期：2014/04/09 版本：2
(修改前) 檔案連結 版本日期：2014/03/05 版本：1	(修改後) 檔案連結 版本日期：2014/04/09 版本：2			
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/>	受試者同意書(版本日期) (word)	<table border="1"> <tr> <td>(修改前) 檔案連結 版本日期：2014/03/05 版本：1</td> <td>(修改後) 檔案連結 版本日期：2014/04/09 版本：2</td> </tr> </table>	(修改前) 檔案連結 版本日期：2014/03/05 版本：1	(修改後) 檔案連結 版本日期：2014/04/09 版本：2
(修改前) 檔案連結 版本日期：2014/03/05 版本：1	(修改後) 檔案連結 版本日期：2014/04/09 版本：2			
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/>	受試者同意書(版本日期) (2)	<table border="1"> <tr> <td>(修改前) 檔案連結 版本日期：2014/03/05 版本：1</td> <td>(修改後) 檔案連結 版本日期：2014/04/09 版本：2</td> </tr> </table>	(修改前) 檔案連結 版本日期：2014/03/05 版本：1	(修改後) 檔案連結 版本日期：2014/04/09 版本：2
(修改前) 檔案連結 版本日期：2014/03/05 版本：1	(修改後) 檔案連結 版本日期：2014/04/09 版本：2			
	研究人員保密協議書(主持人)			

初審資料

修改後文件

2.4.5 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。

2.5 申請人確認(同初審案)

2.5.1 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」。

2.5.2 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」。

2.6 主持人確認(同初審案)

2.6.1 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。

2.6.2 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。

2.7 提交 IRB(同初審案)