人體試驗審查申請系統操作手冊(免審)

- 一、系統入口網址:http://www2.kmuh.org.tw/web/dotnetnukeregister/kmuhirb/
- —、帳號申請:
  - (1) 點選畫面右上角 Register,如下圖。

	Register	Login
	$\square$	
傳 電話:07-3 此以:907克格吉二日日白九一日	真:07-32 121101 轉	6646
電話:01-3 地址:807高雄市三民區自由一路	121101 轉 各100號 A相	₹ 87

(2) 輸入申請資料

帳號申請註冊注意事 一、請以真實的電子 ,當您收到這則 二、若您的信箱沒有	項: 郵件位址作為您的登入帳號,因當您申 郵件後,諸在郵件內容中點選連結來開 收到系統寄出的認證信,諸點選 <mark>軍送</mark>	請帳號後,系統 通您的帳號。在 帳號認證郵件	「會發出一則認證信到您輸入的電子郵件位址 「帳號未開通前,無法登入IRB系統。 重新送出電子郵件。
電子郵件(登入帳號)	htcspace@gmail,com		
建立密碼			
確認密碼			
姓名或公司名稱	IRB測試帳號		
	<i>WA59eZ</i> 請輸入圖月文字,字母有大小寫之分 wA59eZ		
	帳號申請		

(3) 開起您的電子郵件信箱收取系統認證郵件,並點選連結來開通您的帳號。

認證信 📄 收件匣 x

•	irb@mail.kmuh.org.tw 寄給 我 ₪	1
Ł	英文▼ 〉 中文 (繁體中文)▼ 翻譯郵件	B.
0	Dear IRB測試帳號 We are pleased to advise that you have been added as a Registered following information carefully and be sure to save this message in a Username: <u>htcspace@gmail.com</u> Password: 1111111 You can use the following link to complete your verified registration: <u>諸點選此連結開啟您的帳號,謝謝。</u> Thank you, we appreciate your support My Website	d User to N safe locati

(4) 輸入密碼,再按下 Register 後即可登入系統。

our account has been su	ccessfully verified
Username:	htcspace@gmail.com
Password:	
	Login Remember Login
	Register Retrieve Password

三、 下載免審申請表格,填寫您的申請資料後上傳到此系統。

下載申請IRB計劃須檢附之檔案	
人體試驗(研究)免審計畫案(申請)	下載

- 四、人體試驗審查申請步驟。
  - (1) 點選 IRB 申請。

۷	高雄醫學大學附 人體試驗審查申	設中和紀念醫院 請系統	
IRB申請	已申請計劃查詢	下載IRB申請範本	

(2) 輸入計畫名稱以及計畫主持人,計畫主持人限定輸入本院員工7碼員工編號。

申讀類別	計畫名稱	計畫主持人(本院員工七碼編號)	
人體試驗(研究)免審計	<u>畫</u> 案(申請) ▼	確認申請	

(3) 選擇檔案類型後,按下檔案上傳

人體試驗(	870 訂量有機 研究)免審計畫案(申請) IRB免審測試計畫	
檔案類型	1. 人體試驗/研究免審計畫享送審文件活單         ▼           1. 人體試驗/研究免審計畫享送審文件活單         ▼	檔案上傳
	1- X 描述2000年3月28日 高品牌 2017月年 2. 人體試驗/研究免審計畫案申請書 3. 計畫主持人、共同主持人、協同主持人個人資料表(CV)	
	<ol> <li>計畫主持人、共同主持人、協同主持人3年內人體試驗相關數育訓練課程(IRB/GCP/CITI)證明文件</li> <li>其他</li> </ol>	

(4) 下圖範例為,上傳檔案類型為 2. 人體試驗/研究免審計畫案申請書,請按下 Select 按鍵選取您的檔案。 確定此檔案類型皆已上傳後,請按下上傳確定。

檔案上傳

上面的機安潤刑	刑備至許PDF,—個檔案大小上限為100M	
· ▲杂親型・ 4	4. 入痘試驗/研究光審計重条甲調香	
•	● 免審測試檔案 1.pdf ×Remove	
請選擇檔案	● 免審測試檔案 2.pdf ★Remove	
		Select
	上傳確定(所有文件已上傳)	

(5) 請重複步驟 3-4, 直到您的檔案皆已上傳, 之後請按下送出審核。

IR8申議類別 計畫名編 人養試驗(研究)魚審計畫案(申議) IR8 魚審測試計畫			上傳申請資料
檔案類型 1. 人體試驗/研究免審計畫案送審文件清單		▼ [檔案上揮]	
檔案接型	檔案名稱	上傳編案時間	
2.人體試驗研究免審計畫案申請書	免審測試檔案 1.pdf	2013-09-11 03:48	删除
2.人體試驗研究免審計畫案申請書	免審測試程率 2 pdf	2013-09-11 03:48	删除
	送出審核		

**五**、已申請計畫查詢審核進度。

IRB 申請	已申請計劃	查詢 下載	IRB申請範本			
						申請進度查請
申請類別 全部		計算 • <b>進</b>	獄態 子項審核机 行中 ▼ 審核中	♥ 単請日期:起 送	申請编號 查詢	
	申请编辑	子编號	流程名稱	計畫名稱	等待害核人	
摄案	12	12	人體試驗(研究)免害 計畫案(申請)	IRB 免審測試計畫	行政人員 已等待0天0小時	詳細內容

## 上圖欄位及功能說明

- 1. 申請欄位:提供免審、基因、一般以及簡易等計畫類別。
- 2. 計劃狀態:已申請之計畫目前的審查狀態。
- 3. 子項審查狀態:已申請之計畫目前的審查狀態。
- 4. 申請日期起迄:計畫提出申請的日期。
- 5. 申請編號: 系統之計劃編號。
- 6. 撤案:在審查未同意前,您可撤案。撤案後無法再回復,只能重新申請。

- 六、申請後被駁回處理
  - (1) 若您的申請案件被駁回,在您的帳號郵件信箱會收到如下內容的郵件。請點選連結開起您被駁回的案件,如下圖。

(高醫)人體試驗申請系統審核結果通知	收件匣 x	ē Ø
2 0890202@kmhk.org.tw 寄給 我	16:40 (1 分鐘以前)	* *
計劃名稱:IRB 免審測試計畫 審查結果:不同意 請點選此違結,開啟申請的IRB計劃		

(2) 請按下回覆審查意見按鍵。

PS 若您不是由郵件的連結進入,您也可以利用查詢條件來搜尋您的申請案件。

申請類別 全部		計劃狀態	子項審核狀態 申請	申請日期:起 迄	-	申請編號	「査護」
	申请编辑	子编就	流程名稱	計畫名稱			
回覆審査意見	12	12	人體試驗(研究)免審計畫案(申該	) IRB 免審測試計畫			詳細內容

- (3)下圖中,您可以看見審查人給您的意見,請依照審查意見來修正您的申請資料,修正後請按下送出 審查按鍵。修正方法如下:
  - 1. 檔案刪除: 可刪除您不要的檔案。
  - 2. 檔案修改:覆蓋舊有的檔案。
  - 3. 新增檔案:請先選擇檔案類型後,按下此按鍵來上傳新的檔案。

微 00000000000000000 紀稱 免審別試計畫	申請人 00012 httspace@gmail.comIRE	単 20 主 06	諸日期 113-09-11 03:39 持人 190202	
書核人	客空意见			審查日期
行政人員	新队就间个理事			2013-09-11 04:40
	檔案操型 1. 人體試驗。研究免審計畫	家送審文件清單		■ 新増編業
	檔案類型	偏亲名解	上傳日期	
信楽問題	2. 人贊試驗/研究免審計畫菜申請書	免審測試磁案 1.pdf	2013-09-11 0	3:48 檔案修改
檔案機關	2. 人體試驗、研究免審計畫案申請書	免審測試磁案 2.pdf	2013-09-11 0	3:48 檔案修改
檔案圈時	1. 人體試驗。研究免害計畫來送事文件清單	免審測試檔案 3.pdf	2013-09-11 0	3:55 檔案修改
檔案冊除	<ul> <li>3.計畫主排人、共同主排人、協同主排人個人資料</li> <li>(CV)</li> </ul>	長 免審測試磁索 5.pdf	2013-09-11 0	3:56 檔案修改
And star basilion	4. 計畫主排人、共同主持人、協同主排人3年內人類	性就像 免害测试磁索 6.pdf	2013-09-110	3.56 檔案修改