

## 人體試驗審查申請系統操作手冊（簡易審查）

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



- (2) 輸入申請資料

帳號申請註冊注意事項：

- 一、請以真實的電子郵件位址作為您的登入帳號，因當您申請帳號後，系統會發出一則認證信到您輸入的電子郵件位址，當您收到這則郵件後，請在郵件內容中點選連結來開通您的帳號。在帳號未開通前，無法登入IRB系統。
- 二、若您的信箱沒有收到系統寄出的認證信，請點選 [重送帳號認證郵件](#) 重新送出電子郵件。

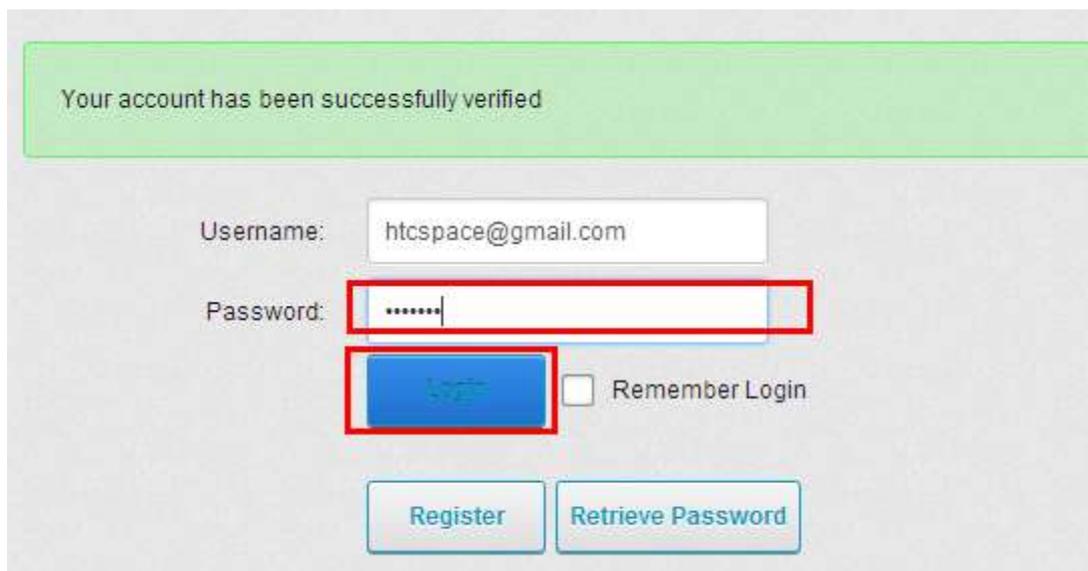
電子郵件(登入帳號)	htcspace@gmail.com
建立密碼	*****
確認密碼	*****
姓名或公司名稱	IRB測試帳號
	請輸入圖片文字，字母有大小寫之分
	wA59eZ

[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。



(4) 輸入密碼，再按下 Register 後即可登入系統。



Your account has been successfully verified

Username:

Password:

Remember Login

3、 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](#)

4、 人體試驗(研究)簡易審查計畫案申請步驟。

(1) 點選 IRB 申請 > 申請類別選擇人體試驗(研究)簡易審查計畫案 > 輸入計畫名稱以及計畫主持人 > 點選確認申請。



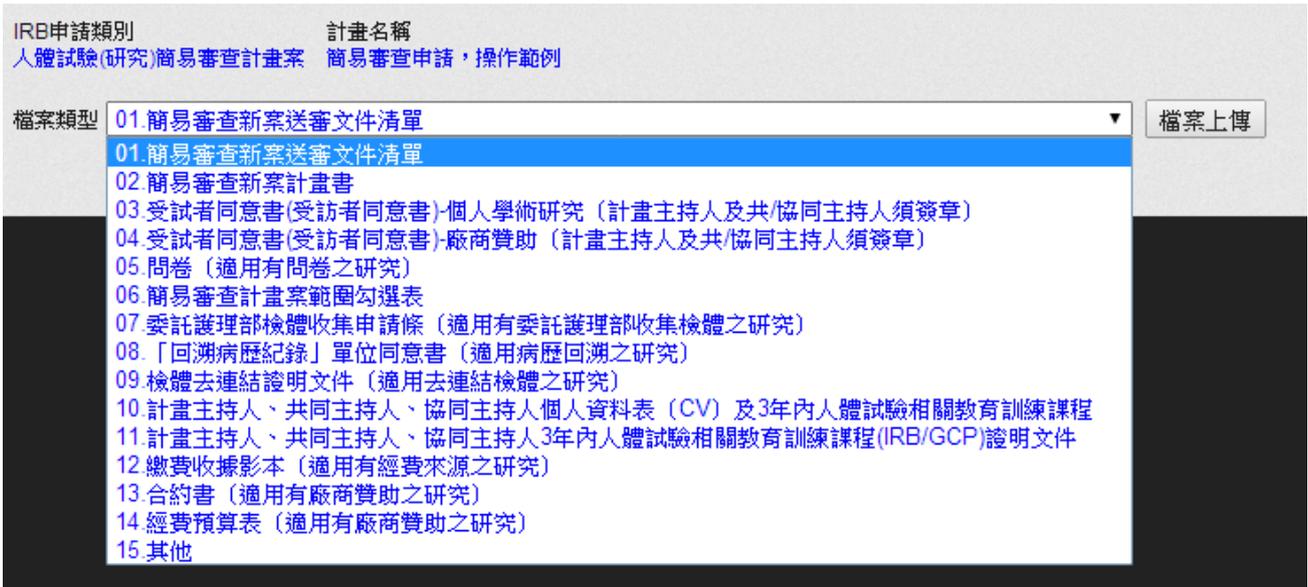
IRB基本資料設定 **IRB 申請** 已申請計畫查詢 IRB審核 補簽委員/專家 下載IRB申請簡  
審查成員名單 等待審核清單 期中報告例外處理

申請類別

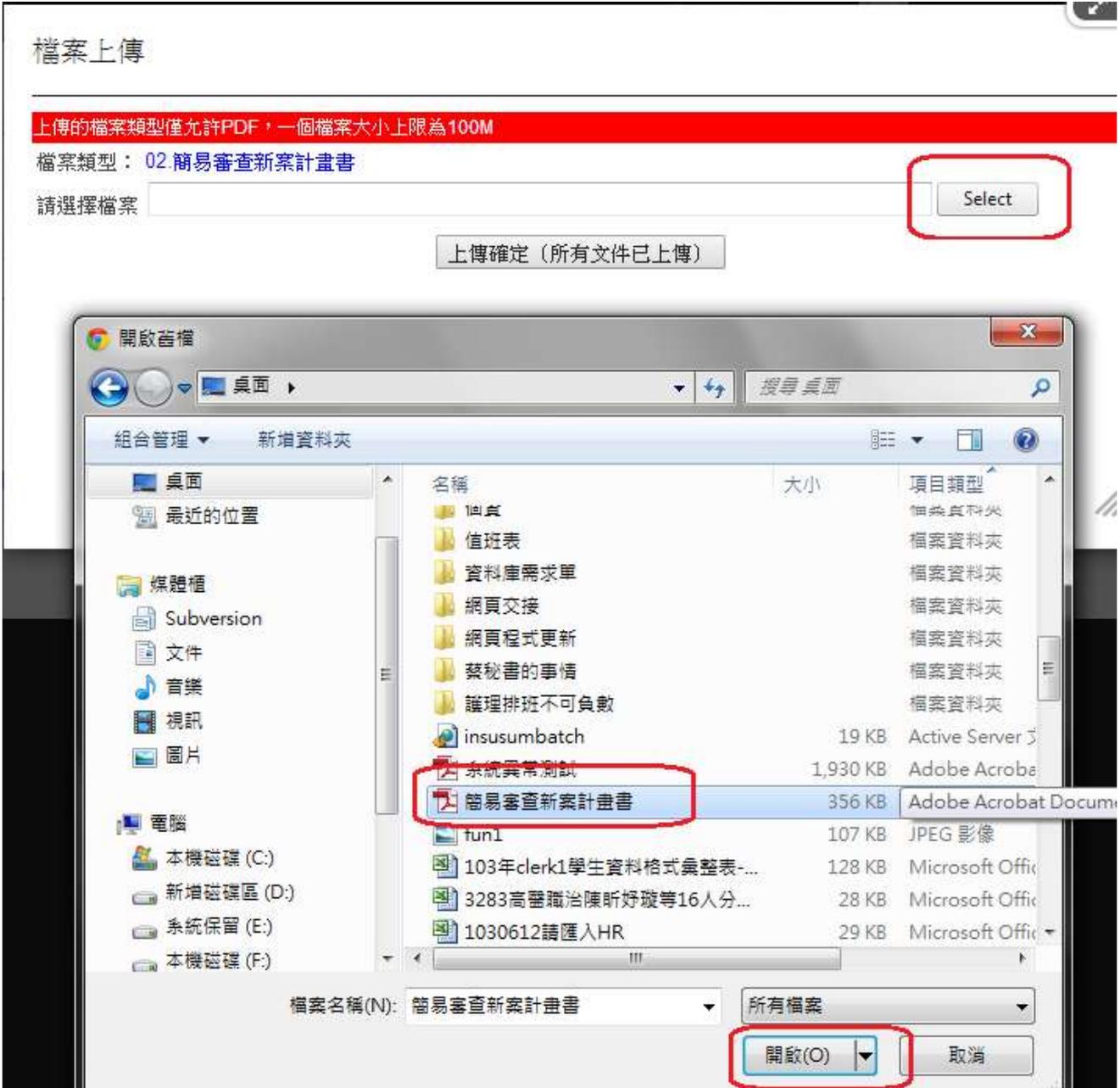
計畫名稱，(輸入的名稱請勿違反個人資料保護法)

計畫主持人，(本院員工七碼編號，院外人士請輸入IRB系統帳號)

(2) 請選擇您要送審的檔案類型，例如選擇 02. 簡易審查新案計畫書後，再按下檔案上傳。



(3) 按下 select 按鈕，選擇您製作的計畫書，再按下開啟，如下圖。



(4) 若您的計畫書有兩個檔案以上，請繼續重複上述步驟，若以將所有檔案上傳，請按下上傳確定按鈕。

## 檔案上傳

上傳的檔案類型僅允許PDF，一個檔案大小上限為100M

檔案類型：02 簡易審查新案計畫書

● 簡易審查新案計畫書.pdf ×Remove

請選擇檔案

Select

上傳確定（所有文件已上傳）

- (5)若您還有其他的檔案類別需上傳，請重複(2)(3)(4)步驟。直到您的檔案皆已上傳，之後請按下**送出審核**。若需刪除檔案請按下如下圖的刪除按鈕。

**上傳申請資料**

IRB申請類別 計畫名稱  
人體試驗(研究)簡易審查計畫案 簡易審查申請，操作範例

檔案類型 01 簡易審查新案送審文件清單 檔案上傳

檔案類型	檔案名稱	上傳檔案時間	
02 簡易審查新案計畫書	簡易審查新案計畫書.pdf	2014-06-30 09:46	刪除

送出審核

## 5、已申請計畫查詢審核進度。

IRB基本資料設定 > IRB 申請 **已申請計畫查詢** IRB審核 補簽委員/專家 下載IRB申請範本 註冊帳號 例外處理 審查筆數統計  
審查成員名單 等待審核清單 期中報告例外處理

**申請進度查詢**

申請類別 計畫狀態 子項審核狀態 申請日期：起 迄 申請編號  
全部 進行中 審核中 [ ] [ ] [ ] 查詢

撤案	申請編號	子編號	流程名稱	計畫名稱	等待審核人	詳細內容
<input type="checkbox"/>	282	418	人體試驗(研究)簡易 審查計畫案	簡易審查申請，操作範例	行政人員 已等待0天0小時	<input type="button" value="詳細內容"/>

上圖欄位及功能說明

1. 申請類別欄位：提供免審、基因、一般以及簡易等計畫類別。
2. 計畫狀態：已申請的 IRB 計畫目前的審查狀態。
3. 子項審核狀態：已申請的 IRB 計畫子項的審查狀態，如複審、期中以及追認等狀態。
4. 申請日期起迄：計畫提出申請的日期。
5. 申請編號：系統之計畫編號。
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。

6、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。請點選連結開啟您被駁回的案件，如下圖。



(2) 請按下回覆審查意見按鈕。

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。



(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鈕。

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，按下此按鈕來上傳新的檔案。



## 人體試驗審查申請系統操作手冊（簡易審查）

7、簡易審查新案於委員會通過後，若要申請複審、期中、追認、中止、結案等申請，申請方法如下。

- (1)請點選已申請計畫查詢
- (2)選擇計畫狀=進行中
- (3)子項審核狀態=審核同意
- (4)選擇您要延續的簡易審查類型，再按下確定。

IRB基本資料設定 > IRB 申請 **已申請計畫查詢** IRB審核 補簽委員/專家 下載IRB申請範本 註冊帳號 例外處理 審查筆數統計  
審查成員名單 等待審核清單 期中報告例外處理

申請進度查詢

申請類別: 人體試驗(研究)簡易審查計畫案  
計畫狀態: 進行中  
子項審核狀態: 審核同意  
申請日期: 起 迄  
申請編號: [ ] 查詢

申請編號	子編號	流程名稱	計畫名稱	申請	確定	詳細內容
282	418	人體試驗(研究)簡易審查計畫案	簡易審查申請, 操作範例	申請 人體試驗(研究)簡易審查計畫案(行政修正) 人體試驗(研究)簡易審查計畫案(實質修正) 人體試驗(研究)簡易審查計畫案(期中) 人體試驗(研究)簡易審查計畫案(中止) 人體試驗(研究)簡易審查計畫案(結案)	確定	詳細內容

8、選擇簡易審查期中需繳交的檔案後上傳。後續的操作流程，請參考上述 4-2 之後的操作流程。

IRB基本資料設定 > IRB 申請 已申請計畫查詢 IRB審核 補簽委員/專家 下載IRB申請範本 註冊帳號 例外處理 審查筆數統計  
審查成員名單 等待審核清單 期中報告例外處理

上傳申請資料

IRB申請類別: 人體試驗(研究)簡易審查計畫案(期中)  
計畫名稱: 簡易審查申請, 操作範例

檔案類型: 01 期中報告送審文件清單  
01 期中報告送審文件清單  
02 期中報告表  
03 同意證明書(通過證明、期中、修正之計畫同意書...等相關文件)  
04 受試者同意書正本  
05 其他

檔案上傳