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。

	Register	Login
傳見	<b>t</b> : 07-32	21408
電話:07-31 地址:807高雄市三民區自由一路	21101 轉 100號 A相	6646 東 8樓

(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,因當您申請 」郵件後,請在郵件內容中點選連結來開調 「收到条統寄出的認證信,請點選 <mark>」重送</mark> 中	「帳號後,系統, 動态的帳號。在 「 最號認證郵件	會發出一則認讀 長號未開通前 重新送出電子	覺信到您輸入的調 ,無法登入IRB新 郵件。	■子郵件位址 ☆統。
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				
	wA59eZ				
	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。

認證信 📄 收件匣 x

+	<b>irb@mai</b> 寄給 我 🖸	l.kmu -	uh.org.tw			1
Ł	英文▼	>	中文 <mark>(</mark> 繁體中文)▼	翻譯郵件		ß
[	Dear IRB We are p following Username Password You can <u>請點選此</u> Thank yo My Webs	測試神 lease inforr e: <u>htc</u> 1: 111 <u>use th</u> <u>連結開</u> ou, we ite	展號 ed to advise that yo mation carefully an <u>space@gmail.com</u> 11111 he following link to <u>副啟您的帳號,謝讀</u> appreciate your s	ou have been ac d be sure to sav <u>1</u> complete your v	lded as a Registe ve this message in verified registratio	ered User to M n a safe locati n:

(4) 輸入密碼,再按下 Register 後即可登入系統。

Lie acrosses	https://www.compil.com
Osemame.	nicspace@gmail.com
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
審查成員名單 等	待審核清單	期中報告例外處	理		
申請類別					
人體試驗(研究)簡易	審査計書案 ▼				
計畫名稱, (輸入的名稱	諸勿違反個人資料	保護法)			
簡易審查申請,操作的	範例				
計畫主持人,(本院員工	七碼編號,院外人	士請輸入IRB系統帳	拢)		
0890202					
		確認申請	D		

(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。



(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,請按下上傳確定按鍵。

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	
● 简易審查新案計畫書.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鍵。

▼ 檔案上傳	
檔案名稱	上傳檔案時間
簡易審查新案計畫書 pdf	2014-06-30 09:46 删除
	▼ 檔案上傳 檔案名稱 簡易審查新案計畫書_pdf

## 5、 已申請計畫查詢審核進度。

RB基本資 審查成員:	『料設定》 IR 名單 等待審	B申請 F核清單	已申請計畫查詢 期中報告例外處	IRB審核 補簽 理	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
申請類別 全部		•	計劃狀態 進行中	子項審核狀態 審核中 ▼	申請日期:起這	申請	编號 ::::::::::::::::::::::::::::::::::::	申請進度查
	申請編號	子編號	流程名稱	計畫名稱			等待審核人	
協家	282	418	人體試驗(研究)	簡易 簡易審查申言	<b>唐,操作範例</b>		行政人員	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. 計劃狀態:已申請的 IRB 計畫目前的審查狀態。
- 3. 子項審查狀態: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。

人體試驗審查申請系統操作手冊(簡易審查)

- 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	÷ 2
<b>≗ 0890202@kmhk.org.tw</b> 寄給 我 <b>⊋</b>	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 ▼ 審核不同意 ▼	日期:起生	申请援紧	申請進度查
	中語編號	子编辑	波程名稱	計畫名稱		
回覆等查意规	12	12	人體試驗(研究)免審計畫案(申請)	IRB 免察測試計畫		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。

IRB 申請 已申請計劃查詢 下載IRB申請範本

就 1000000000000000 名稱 免查用时间計量	申請人 012 Mcspace@gmail.comiRE創始#	Ϋ́.	申請日期 2013-09-11 03:39 主持人 0890202		
書核人	書查意見			書き	(白翔)
行政人員	春堂不同意測試			201 04:4	3-09-11 0
	檔案類型 1. 人體試驗 研究免審計畫素送審 藝案類型	(文件清單 - 概察名解		上傳自期	新增檔案
(AST HERE)	1 人物试验和形态表計畫字由活為	報先も時 の書却に描葉 1 pdf		2013-09-11 03:48	標案條改
			••••••		
编案册除	2.人類試驗研究兒春訂重茶申請者	MUSE NUTER ADDRESS OF DOD		2013-09-11 03:48	檔案修改
檔案用除 檔案用除	<ol> <li>人類試驗研究與書訂畫來申請書</li> <li>1.人類試驗研究與書訂畫來送書文件清單</li> </ol>	REALIZING 3 pdf		2013-09-11 03:48 2013-09-11 03:55	福富修改
	<ol> <li>人種試驗研究免害訂畫來申請答</li> <li>人種試驗研究免害計畫來送書文件清單</li> <li>計畫主詳人、共同主詩人、協同主詩人個人資料表 (CV)</li> </ol>	先輩用は結束 3 pdf 免費用は結束 5 pdf		2013-09-11 03:48 2013-09-11 03:55 2013-09-11 03:55	權素修改 權素修改 權素修改

人體試驗審查申請系統操作手冊(簡易審查)

- 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

8、

- (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
申請類別 人體試驗	(研究)簡易	審查計畫案 ▼	計劃狀態 進行中	子項審核狀態 ▼ 審核同意 ▼			申請編號	查詢
申請編號	子編號	流程名稱		計畫名稱				
282	418	人體試驗(研究 畫案	簡易審查計	簡易審查申請,操作範例	申請 人體 人體 人體 人體 人體	[試驗(研究)簡易審查 [試驗(研究)簡易審查 [試驗(研究)簡易審查 [試驗(研究)簡易審查 [試驗(研究)簡易審查 [試驗(研究)簡易審查 [試驗(研究)簡易審查	記計畫案(行政修正) 記計畫案(行政修正) 記計畫案(實質修正) 記計畫案(期中) 記計畫案(中止) 記計畫案(結案)	▼ 確定 詳細府
择简易	審查期	日中需缴交	的檔案銜	<b>後上傳。後續的</b> 撰	作流程,請	參考上述 4-	-2之後的操	作流程。
IRB基本 審查成員	資料設定 員名單 🎈	) IRB 申請 等待審核清單	已申請計畫 期中報告	查詢 IRB審核 補簽 例外處理	委員/專家 下載	QIRB申請範本 i	主冊帳號 例外』	<sup>轰理</sup> 審查筆數統計
IRB申請類 人體試驗(	<u>閉)</u> 研究)簡易審	查計畫案(期中) 1	計畫名稱 商易審查申請	,操作範例				上傳申請讀
檔案類型	01.期中報	告送審文件清單			▼ 檔案上傳			
	01.期中報 02.期中報 03.同章諮問	告送審文件清單 告表 期書(補過諮問、1	雄中、修正之	*計書同章書 笠相關文件)				