

IRB 簡易審查 E化申請及審查系統

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

人體試驗委員會執行秘書

報告人 蘇富敏藥師

法規名稱：倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍 (民國 101 年 07 月 05 日修正)

- 研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，**不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險**，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：

- 一、自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。

備註：若為基因遺傳相關研究，不得申請簡易審查

法規名稱：倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍 (民國 101 年 07 月 05 日修正)

二、以下列**非侵入性**方法採集研究用人體**檢體**：

- (一) 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮膚。
- (二) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- (三) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
- (四) 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
- (五) 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
- (六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- (七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- (八) 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

法規名稱：倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍 (民國 101 年 07 月 05 日修正)

- 三、使用下列**非侵入性**方法收集**資料**。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。
- (一) 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
 - (二) 測量體重或感覺測試。
 - (三) 核磁共振造影。
 - (四) 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
 - (五) 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
 - (六) 其他符合本款規定之非侵入性方法。

法規名稱：倫理審查委員會得簡易程序審查之人體
研究案件範圍 (民國 101 年 07 月 05 日修正)

- 四、使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。
- 五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
- 六、研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。

備註：如感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為，或涉及調查、訪談、口述歷史、**特定族群**、計畫評估、人為因素評估或品質保證方法等

法規名稱：倫理審查委員會得簡易程序審查之人體
研究案件範圍 (民國 101 年 07 月 05 日修正)

七、已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

- (一) 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
- (二) 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
- (三) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

法規名稱：倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍 (民國 101 年 07 月 05 日修正)

八、自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

九、審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

備註：本委員會追認衛生福利部人體試驗委員會主審中心(C-IRB 副審)、聯合人體試驗委員會(JIRB)、國家衛生研究院倫理委員會(NHRI-IRB)

● 請自行勾選得簡易程序審查之人體研究案件範圍，**但最後裁定權為IRB審查委員會。**

IRB E化申請及審查系統

● 優點

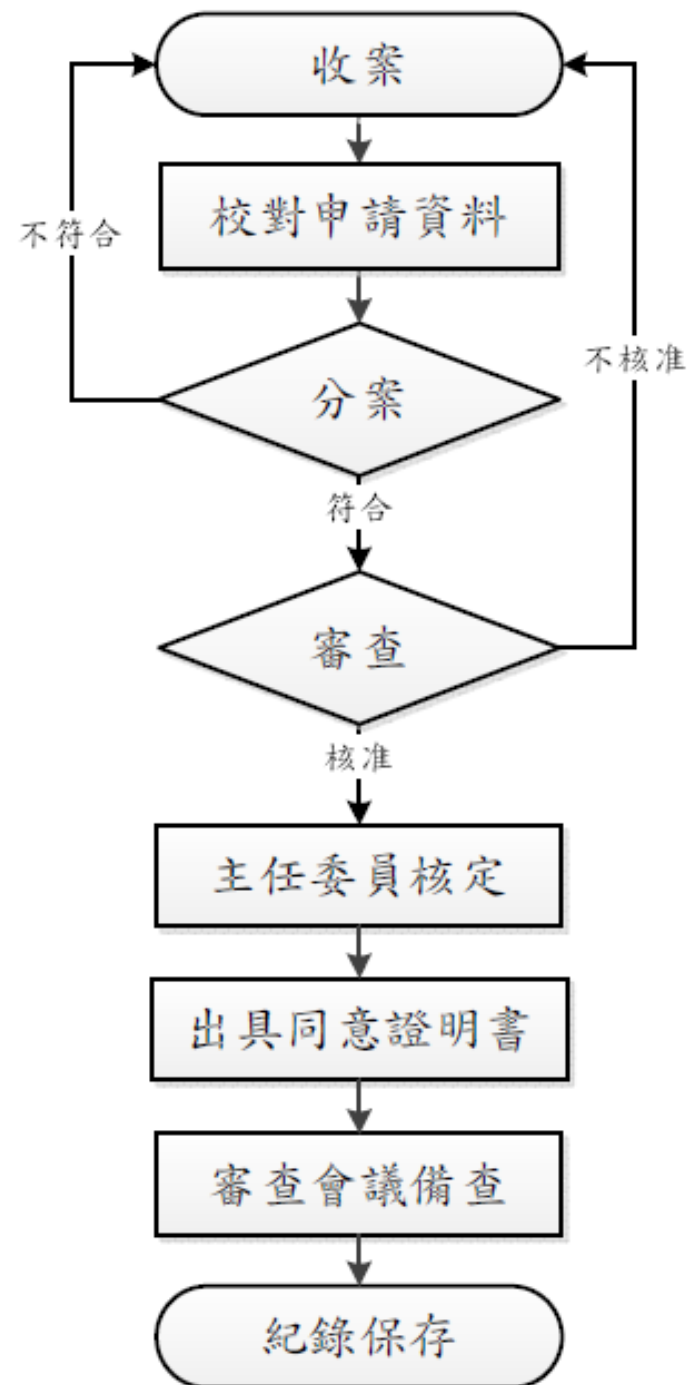
- 有效率管理送審之研究資料。
- 節省送審時間。
- 節省資料存放空間。
- 減少紙本文件。
- 例假日照常辦理。

● 缺點

- 資訊系統當機時無法申請。

➡ 當機時改用電子信件申請，系統恢復時補件。

IRB 簡易審查 E化申請及審 查流程概要



人體試驗審查申請系統

申請人 操作流程

人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

1. 申請帳號：(a)系統入口網址：請由高醫首頁→員工專區→委員會→人體試驗審查委員會→請按右上角e化審查系統進行註冊。(b)點選畫面右上角Register，如下圖

The screenshot shows a web browser window with the URL www2.kmuh.org.tw/web/dotnetnukeregister/kmuhirb/IRBFileSample.aspx. In the top right corner, there is a black navigation bar with a white "Register" button and a "login" link. Below the navigation bar, the page features the logo of Kaohsiung Medical University on the left and contact information on the right. The contact information includes a fax number (07-3221408), a phone number (07-3121101 ext. 6646), and an address (807 Kaohsiung City Sanmin District, Zhongxing Road No. 100, Building A, 8th Floor). A link to "Download IRB Application Form" is located below the logo. At the bottom, there is a section titled "Download IRB Application Form Must Attach Case" with a list of application types and their corresponding download links.

高雄醫學大學附設中和紀念醫院
人體試驗審查申請系統

傳真：07-3221408
電話：07-3121101 轉 6646
地址：807高雄市三民區自由一路100號 A棟 8樓

下載IRB申請範本

下載申請IRB計劃須檢附之檔案

基因(申請)	下載
基因(行政修正)	下載
基因(實質修正)	下載
基因(期中)	下載
基因(結案)	下載
基因(中止)	下載
人體試驗(研究)免審計畫案	下載
人體試驗(研究)簡易審查計畫案	下載

人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

(c) 輸入申請資料後，點選帳號申請。

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	

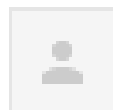
人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

(d)開啟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 ▾



英文 ▾



中文 (繁體中文) ▾

[翻譯郵件](#)



Dear IRB測試帳號

We are pleased to advise that you have been added as a Registered User to M following information carefully and be sure to save this message in a safe locati

Username: htcspac@gmail.com

Password: 1111111

You can use the following link to complete your verified registration:

[請點選此連結開啟您的帳號，謝謝。](#)

Thank you, we appreciate your support...

My Website

人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

2.進入IRB系統按下Login後，即出現下列彈跳視窗。

3.輸入密碼再按下彈跳視窗Login可登入系統。

→ www2.kmuh.org.tw/web/dotnetnukeregister/kmuhirb/IRBFileSample.aspx

Login

 高雄醫學大學附設
人體試驗審查申請

下載IRB申請範本

下載申請

基因(申請)
基因(行政修正)
基因(實質修正)
基因(期中)
基因(結案)
基因(中止)

人體試驗(研究)免審計畫案	下載
人體試驗(研究)簡易審查計畫案	下載

Your account has been successfully verified

Username:

Password:

Login

☐ Remember Login

Register

Retrieve Password

人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

5.人體試驗審查申請步驟：(a)點選IRB申請，進入人體試驗審查申請系統



高雄醫學大學附設中和紀念醫院
人體試驗審查申請系統

傳真：07-3221408

電話：07-3121101 轉 6646

地址：807高雄市三民區自由一路100號 A棟 8樓

基本資料設定 > **IRB 申請** > 已申請計劃查詢 > IRB 審核 > 專家/委員追加 > 下載IRB申請範本 > 上傳證明書 > 資料查詢 >

下載申請IRB計劃須檢附之檔案

基因(申請)	下載
基因(行政修正)	下載
基因(實質修正)	下載
基因(期中)	下載
基因(結案)	下載
基因(中止)	下載
人體試驗(研究)簡易審查計畫案	下載
人體試驗(研究)簡易審查計畫案	下載

4.登入後下載簡易審查申請表格(由此下載最新版才受理)，填寫您的申請資料。

人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

(b) 申請類別請選擇人體試驗
(研究)簡易審查計畫案→ 輸入計畫名稱以及計畫主持人，計畫主持人限定輸入本院員工7碼員工編號 → 點選確認申請。

The screenshot shows the IRB application system interface. At the top, there are tabs: "IRB基本資料設定", "IRB申請" (highlighted with a red box), "已申請計畫查", "審查成員名單", "等待審核清單", and "期中報告例". Below the tabs, there are several input fields and a button. The "申請類別" field has a dropdown menu with "人體試驗(研究)簡易審查計畫案" selected. The "計畫名稱" field has a red annotation: "(輸入的名稱請勿違反個人資料保護法)". The "計畫主持人" field has a red annotation: "(本院員工七碼編號，院外人士請輸入IRB系統帳號)". The "確認申請" button is highlighted with a red box. A purple line connects the "IRB申請" tab to the "申請類別" field. A red line connects the "確認申請" button to the text block on the right.

IRB基本資料設定, IRB申請, 已申請計畫查, 審查成員名單, 等待審核清單, 期中報告例

申請類別
人體試驗(研究)簡易審查計畫案

計畫名稱
(輸入的名稱請勿違反個人資料保護法)

簡易審查申請，操作範例

計畫主持人
(本院員工七碼編號，院外人士請輸入IRB系統帳號)

0890202

確認申請

人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

(c) 選擇檔案類型後，按下檔案上傳後，即出現彈跳視窗。

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
01.簡易審查新案送審文件清單	
02.簡易審查新案計畫書	
03.受試者同意書(受訪者同意書)-個人學術研究 (計畫主持人及共/協同主持人須簽章)	
04.受試者同意書(受訪者同意書)-廠商贊助 (計畫主持人及共/協同主持人須簽章)	
05.問卷 (適用有問卷之研究)	
06.簡易審查計畫案範圍勾選表	
07.委託護理部檢體收集申請條 (適用有委託護理部收集檢體之研究)	
08.「回溯病歷紀錄」單位同意書 (適用病歷回溯之研究)	
09.檢體去連結證明文件 (適用去連結檢體之研究)	
10.計畫主持人、共同主持人、協同主持人個人資料表 (CV) 及3年內人體試驗相關教育訓練課程	
11.計畫主持人、共同主持人、協同主持人3年內人體試驗相關教育訓練課程(IRB/GCP)證明文件	
12.繳費收據影本 (適用有經費來源之研究)	
13.合約書 (適用有廠商贊助之研究)	
14.經費預算表 (適用有廠商贊助之研究)	
15.其他	

人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

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

請選擇檔案

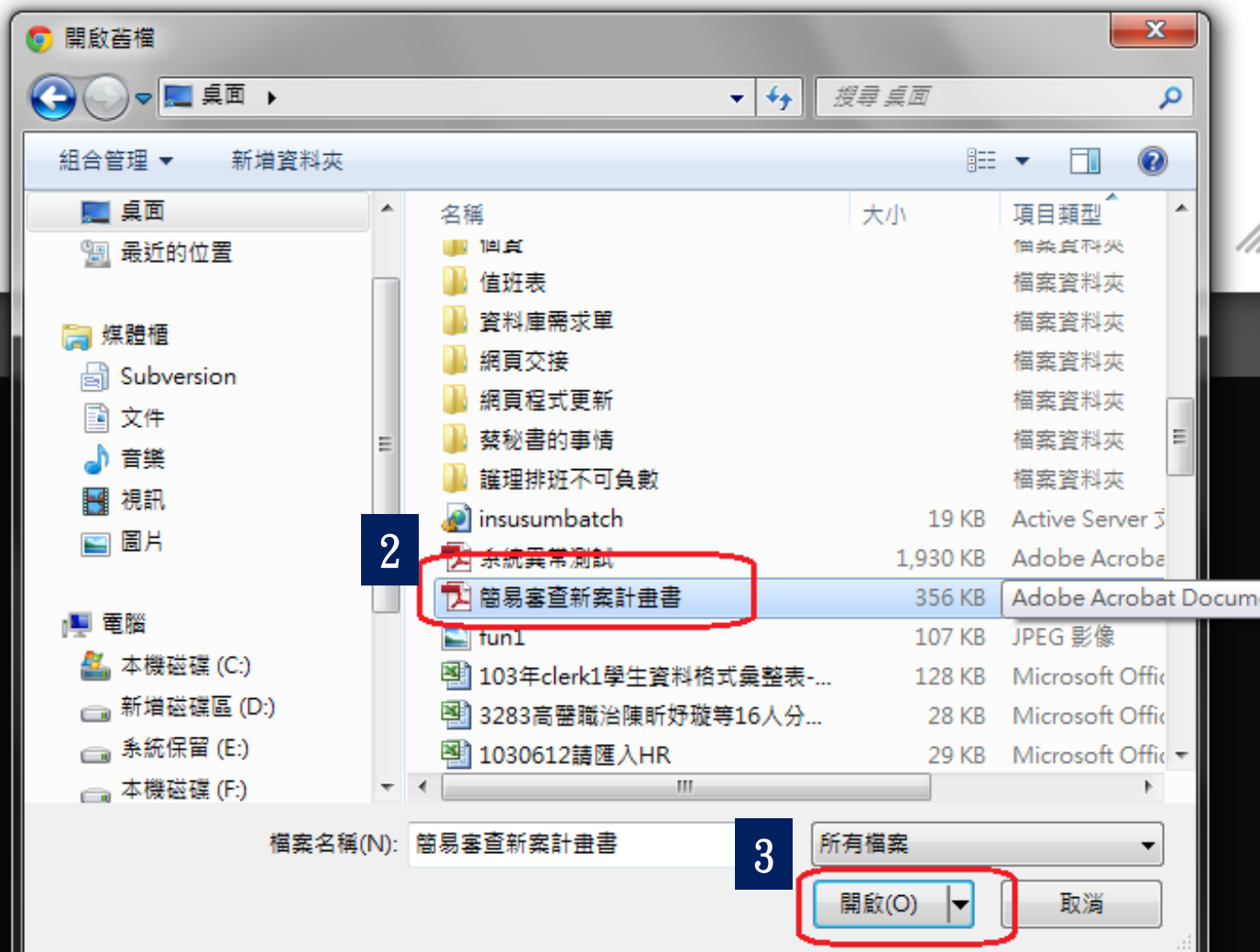
4

上傳確定（所有文件已上傳）

1

Select

(d) 彈跳視窗中依序按下
(1)select鍵，
出現開啟舊檔視窗，
(2)選擇您要上傳的檔案(例：計畫書)，再按下(3)開啟，確定後，請按下(4)【上傳確定】。



人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

(e)若您的計畫書有兩個檔案以上，請繼續重複上述步驟，至已將所有檔案上傳，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）

人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

(f)若您還有其他的檔案類別需上傳，請重複上述步驟。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刪除按鍵。(如下圖)

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

人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

6.查詢已申請計畫之審核進度。進入人體試驗審查申請系統→已申請計畫查詢→盡量填寫資料後按下查詢鍵。

基本資料設定 IRB 申請 **已申請計畫查詢** IRB 審核 專家/委員追加 下載IRB申請範本 上傳證明書 資料查詢

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 暫存 進行中 已完成計畫 委員會否決 計劃中止	審核中		
申請編號	子編號	流程名稱	計畫名稱	等待審核人
135	135	人體試驗(研究)免審計畫案	中西醫臨床比較	行政人員 已等待0天21小時 詳細內容
121	121	人體試驗(研究)簡易審查計畫案	南部某醫學中心肝硬化病人使用氫離子幫浦阻斷劑及乙型組織胺受體阻斷劑的藥物使用評估	行政人員 已等待34天6小時 詳細內容

上圖欄位及功能說明

1. 申請類別：提供免審、基因、特殊族群及易受傷族群、一般以及簡易等計畫類別。
2. 計畫狀態：已申請之計畫目前的審查狀態。

人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

6.查詢已申請計畫之審核進度。盡量填寫資料後按下查詢鍵。

基本資料設定 > IRB 申請 > **已申請計畫查詢** > IRB 審核 > 專家/委員追加 > 下載IRB申請範本 > 上傳證明書 > 資料查詢

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
		自行撤案 暫存未送審 審核中 審核同意 審核不同意			
申請編號	子編號	流程名稱	計畫名稱	等待審核人	
135	135	人體試驗(研究)免審計畫案	中西醫臨床常見疾病療效比	行政人員 已等待0天21小時	詳細內容
121	121	人體試驗(研究)簡易審查計畫案	南部某醫學中心肝硬化病人使用氫離子常浦阻斷劑及乙型組織胺受體阻斷劑的藥物使用評估	行政人員 已等待34天6小時	詳細內容

上圖欄位及功能說明

- 子項審查狀態：已申請之計畫目前的審查狀態，如自行撤案、暫存未送審、審核中、審核同意、審核不同意。
- 申請日期起迄：計畫提出申請的期間。
- 申請編號：系統之計畫編號。
- 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--申請人操作流程

7.申請後被駁回處理：(a) 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Mail中的超連結，如下圖。



(b)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。開啟**IRB**系統中您被駁回的案件後，請按下**回覆審查意見**按鍵。



人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

(c)進入查詢系統後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。

IRB 申請 已申請計劃查詢 下載IRB申請範本

子編號
00000000000000000012
計畫名稱
IRB 免審測試計畫

申請人
htcspac@gmail.comIRE測試帳號

請先選擇檔案類型後，
按下此按鍵來上傳新的
檔案

可刪除您不要的檔案

審查日期
2013-09-11
04:40

新增檔案

檔案類型: 1. 人體試驗/研究免審計畫送審文件清單

檔案類型	檔案名稱	上傳日期
檔案刪除	2. 人體試驗/研究免審計畫案申請書	免審測試檔案 1.pdf
檔案刪除	2. 人體試驗/研究免審計畫案申請書	免審測試檔案 2.pdf
檔案刪除	1. 人體試驗/研究免審計畫案送審文件清單	免審測試檔案 3.pdf
檔案刪除	3. 計畫主持人、共同主持人、協同主持人個人資料表 (CV)	免審測試檔案 5.pdf
檔案刪除	4. 計畫主持人、共同主持人、協同主持人3年內人體試驗相關教育訓練課程 (IRB/GCP/CITI...) 證明文件	免審測試檔案 6.pdf

檔案修改

檔案修改

檔案修改

檔案修改

檔案修改

可覆蓋舊有的檔案

送出審查

人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

8.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。

(a)請點選已申請計畫查詢

(b)選擇計畫狀態=進行中

(c)子項審核狀態=審核同意

(d)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
282	418	人體試驗(研究)簡易審查計畫案	簡易審查申請，操作範例計畫案

申請	人體試驗(研究)簡易審查計畫案(行政修正)	確定
	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)	

詳細內容

人體試驗審查申請系統--申請人操作流程

9.例如選擇簡易審查期中報告，上傳需繳交的檔案後，後續的操作流程同上，敬請參考上述**5(b)**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

IRB申請類別 計畫名稱
人體試驗(研究)簡易審查計畫案(期中) 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

上傳申請資料

Q & A ?

人體試驗審查申請系統

審核人操作流程

人體試驗審查申請系統—審核人操作流程

1. 申請帳號：(a)系統入口網址：請由高醫人體試驗審查委員會最新消息→請按右上角e化審查系統進行註冊。(b)點選畫面右上角Register，如下圖



The screenshot shows a web browser window with the URL www2.kmuh.org.tw/web/dotnetnukeregister/kmuhirb/IRBFileSample.aspx. In the top right corner, there is a black navigation bar with a white "Register" button and a "login" link. Below the navigation bar, the page features the logo of Kaohsiung Medical University on the left and contact information on the right. The contact information includes the fax number 07-3221408, the phone number 07-3121101 (extension 6646), and the address 807 Kaohsiung City Sanmin District, Zhongxing Road 100, Building A, 8th Floor. A link to "Download IRB Application Form" is provided. At the bottom, there is a table titled "Download IRB Application Form Must Attach Case" listing various application types and their corresponding download links.

高雄醫學大學附設中和紀念醫院
人體試驗審查申請系統

傳真：07-3221408
電話：07-3121101 轉 6646
地址：807高雄市三民區自由一路100號 A棟 8樓

下載IRB申請範本

下載申請IRB計劃須檢附之檔案	
基因(申請)	下載
基因(行政修正)	下載
基因(實質修正)	下載
基因(期中)	下載
基因(結案)	下載
基因(中止)	下載
人體試驗(研究)免審計畫案	下載
人體試驗(研究)簡易審查計畫案	下載

人體試驗審查申請系統—審核人操作流程

(c) 輸入申請資料後，點選帳號申請。

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	

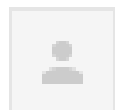
人體試驗審查申請系統--審核人操作流程

(d)開啟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 ▾



英文 ▾



中文 (繁體中文) ▾

[翻譯郵件](#)



Dear IRB測試帳號

We are pleased to advise that you have been added as a Registered User to M following information carefully and be sure to save this message in a safe locati

Username: htcspace@gmail.com

Password: 1111111

You can use the following link to complete your verified registration:

[請點選此連結開啟您的帳號，謝謝。](#)

Thank you, we appreciate your support...

My Website

人體試驗審查申請系統--審核人操作流程

2.進入IRB系統按下Login後，即出現下列彈跳視窗。



Login



高雄醫學大學附設中和紀念醫院
人體試驗審查申請系統

傳真：07-3221408
電話：07-3121101 轉 6646
地址：807高雄市三民區自由一路100號 A棟 8樓

下載IRB申請範本

下載申請IRB計劃須檢附之檔案

基因(申請)	下載
基因(行政修正)	下載
基因(實質修正)	下載
基因(期中)	下載
基因(結案)	下載
基因(中止)	下載
人體試驗(研究)免審計畫案	下載
人體試驗(研究)簡易審查計畫案	下載

人體試驗審查申請系統--審核人操作流程

3.輸入密碼再按下Login可登入系統。

Your account has been successfully verified

Username:

htcspace@gmail.com

Password:

.....

Login

☐

Remember Login

Register

Retrieve Password

人體試驗審查申請系統—審核人操作流程

4. 當您登入完成建立帳號後，若有審查案件時，在您郵件中將會收到申請人的申請審查通知，如下圖。

(高醫)人體試驗申請審查通知

0890202@kmhk.org.tw (0890202@kmhk.org.tw) 新增連絡人

收件者: 0890202@kmhk.org.tw;

[請點選此連結，開啟審查中的IRB計劃](#)

人體試驗審查申請系統--審核人操作流程

5. 審查步驟：

(a) 點選畫面右上角Login，如下圖。



Register Login

傳真：07-3221408

電話：07-3121101 轉 6646

地址：807高雄市三民區自由一路100號 A棟 8樓

人體試驗審查申請系統--審核人操作流程

(b) 輸入由人體試驗委員會提供給您的帳號及密碼登入系統。

User Log In

Username:

Password:

Login

☐

Remember Login

Register

Retrieve Password

人體試驗審查申請系統--審核人操作流程

(c) 請點選IRB審核後，系統會呈現等待您審查的案件，如下圖。請再按下審核按鈕，進入審查畫面。

基本資料設定 IRB 申請 已申請計劃查詢 IRB 審核 下載IRB申請範本				
申請類型	申請主旨	申請人	目前審核者	已等待時間
人體試驗(研究)免審計畫案(申請)	測試三	host SuperUser Account	蔡OO委員	36天8小時
人體試驗(研究)免審計畫案(申請)	測試 101	0940467 許雅雯	蔡OO委員	35天7小時
人體試驗(研究)免審計畫案(申請)	測試 上傳檔案 授權驗證	host SuperUser Account	蔡OO委員	28天6小時
人體試驗(研究)免審計畫案(申請)	IRB 免審測試計畫	htcspace@gmail.com IRB測試帳號	蔡OO委員	0天1小時

人體試驗審查申請系統--審核人操作流程

(d) 請下載申請人上傳的申請資料並閱讀申請文件，若您已閱讀完文件，請選擇您的審查結果(同意/不同意)，並輸入您的審查意見再按下完成審核按鍵，即完成此申請案件。

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院**
人體試驗審查申請系統

傳真：07-3221408
電話：07-3121101 轉 6646
地址：807高雄市三民區自由一路100號 A棟 8樓

基本資料設定 | IRB 申請 | 已申請計劃查詢 | IRB 審核 | 下載IRB申請範本

申請編號 0000000012 計畫名稱 審核委員	申請類型 人體試驗(研究)免審計畫案 IRB計畫	申請人 htcspace@gmail.com - IRB測試帳號	主持人 0890202-劉鴻俊	申請狀態 計畫審核中 申請日期 2013-09-11 03:39
檔案類型			附加檔案	
1. 人體試驗/研究免審計畫案送審文件清單			免審測試檔案 3.pdf	
2. 人體試驗/研究免審計畫案申請書			免審測試檔案 1.pdf	
2. 人體試驗/研究免審計畫案申請書			免審測試檔案 2.pdf	
3. 計畫主持人、共同主持人、協同主持人個人資料表 (CV)			免審測試檔案 5.pdf	
4. 計畫主持人、共同主持人、協同主持人3年內人體試驗相關教育訓練課程(IRB/GCP/CITI...)證明文件			免審測試檔案 6.pdf	

子項申請審核意見歷程 人體試驗(研究)免審計畫案(申請)：審核中

人體試驗審查申請系統--審核人操作流程

6. 原申請人修正文件後再次送審。新版的申請文件、過去的審查文件（歷史資料）如下圖。請選擇您的審查結果，並輸入您的審查意見再按下完成審核按鍵，即完成此申請案件。

申請編號 0000000012	申請類型 人體試驗(研究)免審計畫案	申請人 htcspace@gmail.com - IRB測試帳號	主持人 0890202-劉鴻俊	申請狀態 計畫審核中 申請日期 2013-09-11 03:39
計畫名稱 IRB 免審測試計畫				
檔案類型		附加檔案		
1. 人體試驗/研究免審計畫案送審文件清單		免審測試檔案 3.pdf		
2. 人體試驗/研究免審計畫案申請書		免審測試檔案 1.pdf		
2. 人體試驗/研究免審計畫案申請書		免審測試檔案 2.pdf		
3. 計畫主持人、共同主持人、協同主持人個人資料表 (CV)		免審測試檔案 5.pdf		
4. 計畫主持人、共同主持人、協同主持人2年內人體試驗相關教育訓練課程(IRB/COP/CD)證明文件		免審測試檔案 6.pdf		
子項申請審核意見歷程 人體試驗(研究)免審計畫案(申請): 審核中				
審核人: 蔡OO委員		審核結果: 不同意		審核編號: 172 審核時間: 2013-08-14 10:50:16
審核意見: 審查不同意測試				
審核資料: 免審測試檔案 1.pdf 免審測試檔案 2.pdf 免審測試檔案 3.pdf 免審測試檔案 5.pdf 免審測試檔案 6.pdf				
審核角色		審查結果		

Q & A ?