

➡ i-IRB系統上線相關作業之注意事項

- 2016年3月1日啟用新案電子化審查作業，由於在這之前送審文件皆為紙本作業。
- 2017年4月起將執行中研究計畫，由IRB行政秘書以人工作業掃描建檔匯入系統。
- 送審資料：文件上傳系統，由計畫主持人確認同意送出審查，本會即會收到此申請案並開始行政審查，**當申請人接到系統發出之行政審查通過通知**，請再登入系統列印一份送審文件完整PDF檔**【106年1月1日起申請案不用繳交紙本】**，由計畫主持人簽名後送至本會。

➡ 項目

**IRB新案送審通過收到同意函之後，
至試驗結束相關申請作業**

1

變更案

2

持續審查(期中報告)

3

結案報告

4

其他-含終止、暫停研究計畫



變更案

一般案【非微小幅度變更】-需入會投票

(1)新增或刪除治療、(2)納入排除條件的改變會增加受試者風險、(3)用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射、(4.)受試者數目(總計畫人數)有意義的改變，如原收案人數**20人以下**，**變更人數 ≥ 5 人**；原收案人數**20人以上**，**變更人數 $\geq 20\%$**

簡易案【非微小幅度變更】

(1)此變更不會影響原計畫之風險利益比例、(2)此變更不會影響已加入之受試者參與意願、(3)此變更不會影響科學的正當性

行政變更

- (1)變更聯絡人資訊、主持人或試驗人員之職稱、電話、變更試驗委託單位(公司)、變更或新增研究助理(這個部份可以在期中報告補提報)
- (2)試驗相關文件僅做格式調整、錯別字勘誤。
- (3)更新主持人手冊、更新個案報告表格或版面(內文無變更)
- (4)若計畫為競爭收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數。
- (5)僅延長試驗期間【病例回溯性研究計畫不可以申請延長】

- 登入
- 首頁
- 申請者功能
 - 申請新案審查
 - 管理所屬計劃與其權限
- 使用者功能
 - 修改個人帳號資料
 - 管理履歷

操作手冊

待辦事項列表:

草稿 待辦事項

案件類型	申請人	計畫名稱	計畫編號	主持人	送審日期	狀態	草稿
結案審查		測試專家主審流程		申請人巴里		CREATED	編輯草稿
期中審查		測試主委選專家		申請人巴裡		CREATED	編輯草稿
結案審查		測試主委選專家		申請人巴裡		CREATED	編輯草稿
變更審查		測試主委選專家		申請人巴裡		CREATED	編輯草稿
嚴重不良事件(院內)	test			申請人巴里		CREATED	編輯草稿
嚴重不良事件(院內)	test			申請人巴里		CREATED	編輯草稿

案件申請人 審查中與執行中的計劃:

計畫流水編號	iIRB No.	計畫名稱	主持人	研究起迄期間	狀態	申請追蹤審查
P00000019	test	test	申請人巴里	2016/08/11~2016/08/11	計畫執行中	請選擇... 送出
P00000018	test0706-001	測試主委選專家	申請人巴裡	2016/07/06~2020/07/31	計畫執行中	請選擇... 送出
P00000028	tzuchi_IT_test001	tzuchi_IT測試中002	申請人巴里	2017/03/03~2017/03/29	新案申請中	

About Get Firefox

聯絡地址: 231 新北市新店區建國路289號 台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會(iIRB)
 聯絡電話: 02-6628-9779 轉分機 5706 陳育慧小姐、7667 陳愷蘭小姐 ; 傳真: 02-6628-1258
 受試者諮詢專線: 02-6628-9779 分機 5706

xdirb@tzuchi.com.tw

Copyright © 2017, 中央研究院轉譯醫學資源中心 生醫資訊核心



登入

首頁

申請者功能

申請新案審查

管理所屬計劃與
其權限

使用者功能

修改個人帳號資
料

管理履歷

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會 - 計畫變更申請書

委員會計畫編號	test
計畫名稱	test
計畫主持人	申請人巴里
委員會同意函核准到期日	
變更項目(複選)*	☐ 計畫書(檢附變更後文件並註明版本日期, 主持人於首頁簽名) 版本: ☐ 受試者同意書(檢附變更後文件並註明版本日期, 主持人於首頁簽名) 版本: ☐ 個案報告表(檢附變更後文件並註明版本日期, 主持人於首頁簽名) 版本: ☐ 新增/變更試驗(協同)主持人(檢附新增/變更試驗(協同)主持人申請書) ☐ 計畫執行展延(檢附計畫展延申請書) 展延執行期限: ☐ 主持人手冊(檢附變更後文件並註明版本日期) 版本: ☐ 招募廣告 版本: ☐ 其他:

順序	文件名稱	文件說明	是否必要	上傳範本檔	已上傳範本檔
1	廠商委託試驗之變更申請書	須提報衛生福利部	☐	選擇檔案 未選擇檔案	AF01-013計畫變更申請書-2017-10-16.doc
2	計畫修改前後對照表	視需要, 並另上傳變更後文件, 如計畫書、受試者同意書等	☒	選擇檔案 未選擇檔案	3-2變更前後對照表.doc
3	計畫展延申請書	視需要檢附	☐	選擇檔案 未選擇檔案	3-1-2計畫展延申請書.doc
4	新增變更試驗(協同)主持人	視需要檢附	☐	選擇檔案 未選擇檔案	3-1-1新增變更試驗(共同or協同)主持人申請書.doc
5	變更後之計畫書	註明版本日期	☐	選擇檔案 未選擇檔案	
6	變更後之受試者同意書	註明版本日期	☐	選擇檔案 未選擇檔案	
7	計畫主持人聲明書	視需要檢附	☐	選擇檔案 未選擇檔案	計畫主持人聲明書.doc
8	研究人員聲明書	視需要檢附	☐	選擇檔案 未選擇檔案	研究人員保密聲明書.doc
9	其他	請註明變更文件名稱與版本日期	☐	選擇檔案 未選擇檔案	

➡ 持續審查(期中報告)

- 期中報告審查頻率依計畫案類別
 - 免審案通過後無須後續作業
 - 簡易案，例如病例回溯、問卷調查等【一年一次】
 - 一般案依新案入會投票結果，分別為一季一次、半年一次、一年一次

追蹤審查預定日

案件類別	說明	預定送審日期
期中審查	第1次期中報告-5/25書面送審	2015/04/25
期中審查	第2次期中報告-7/15書面送審	2015/07/25
期中審查	第3次期中報告-11/16書面送審	2015/10/25
期中審查	第4次期中報告-1/19書面送審	2016/01/25

➡ 期中報告上傳說明

順序	文件名稱	文件說明	是否必要	上傳範本檔	已上傳範本檔
1	期中報告-送審文件清單		☐	選擇檔案 未選擇檔案	4-0送審文件清單-期中報告-1.doc
2	持續審查(期中)報告表	*若需暫停試驗，請改上傳暫停報告表	☒	選擇檔案 未選擇檔案	AF02-014持續審查(期中報告)表-2017-
3	收錄個案名單	依計畫檢附	☐	選擇檔案 未選擇檔案	4-2收錄個案表-2017-10-16.doc
4	嚴重不良事件通報資料 (	視需要提供	☐	選擇檔案 未選擇檔案	
5	收錄受試者簽署之同意書	依計畫檢附	☐	選擇檔案 未選擇檔案	
6	研究人員保密聲明書	未列於初審案審查申請書之研究人員(請補上)	☐	選擇檔案 未選擇檔案	4-6研究人員保密聲明書.doc
7	其他(如計畫執行期間發生	視需要提供	☐	選擇檔案 未選擇檔案	
8	計畫暫停報告表	*暫停恢復申請(限期為計畫暫停起一年內)	☐	選擇檔案 未選擇檔案	AF01-016計畫暫停報告表-2017-10-16
9	計畫通過後須用印相關文	依計畫檢附(受試者同意書、問卷、招募文宣..等)	☐	選擇檔案 未選擇檔案	

➡ 結案報告上傳說明

順序	文件名稱	文件說明	是否必要	上傳範本檔	已上傳範本檔
1	結案報告-送審文件清單		☐	選擇檔案 未選擇檔案	5-0送審文件清單-結案報告-1.doc
2	結案報告表	*若為終止試驗申請改上傳終止報告表	☒	選擇檔案 未選擇檔案	AF01-017結案報告表-2017-10-16.doc
3	收錄個案名單		☐	選擇檔案 未選擇檔案	AF02-017人體試驗收錄個案表-2017-
4	受試者簽署之同意書影本	依計畫檢附	☐	選擇檔案 未選擇檔案	
5	嚴重不良事件通報資料 (	視需要提供	☐	選擇檔案 未選擇檔案	未選擇檔案
6	終止報告表	*用於計畫案無法繼續執行，向委員會提出	☐	選擇檔案 未選擇檔案	AF02-016計畫終止報告表-2017-10-1