



iRB Online

線上申請期中報告操作手冊 - 研究申請版

National Cheng Kung University Hospital
Institutional Review Board



線上申請說明

基本操作

1. 申請案件
2. 文件檢核表
3. 送出申請文件

審查意見回覆

審查意見回覆

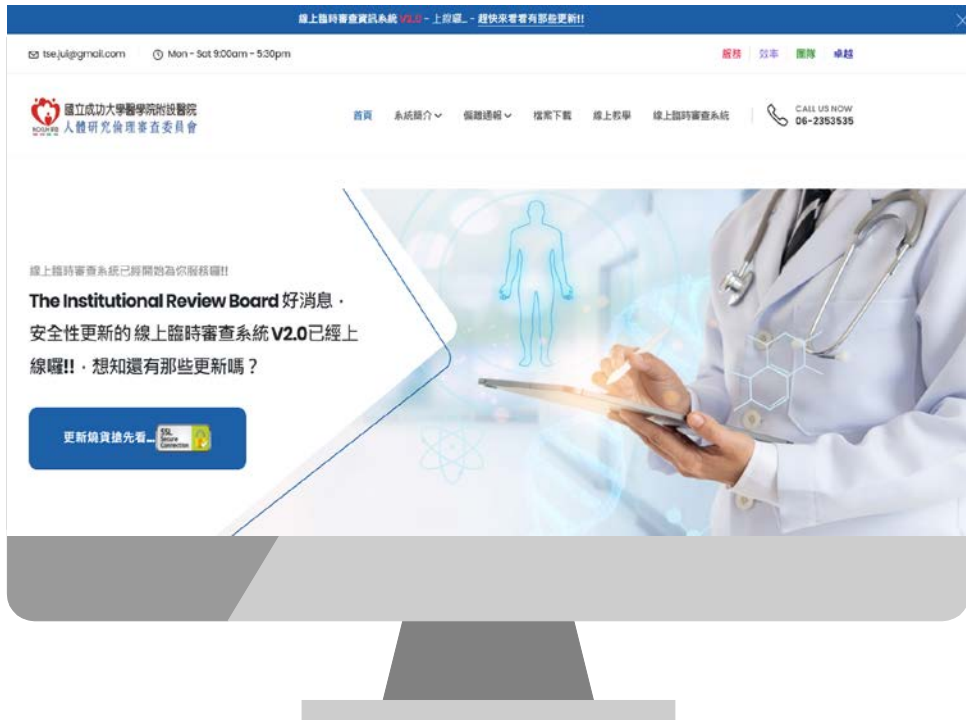
1. 針對委員意見回覆
2. 文件檢核表文件修正

申請注意事項

線上申請審查作業宣導

1. 下載追蹤審查同意證明書
2. 期中報告申請其它注意事項

如何申請期中報告？



審查系統入口網址：<https://nckuhirb.hosp.ncku.edu.tw/>

1

IRB官網

IRB官網上有審查系統的連結

2

Google 搜尋


很抱歉，找不到

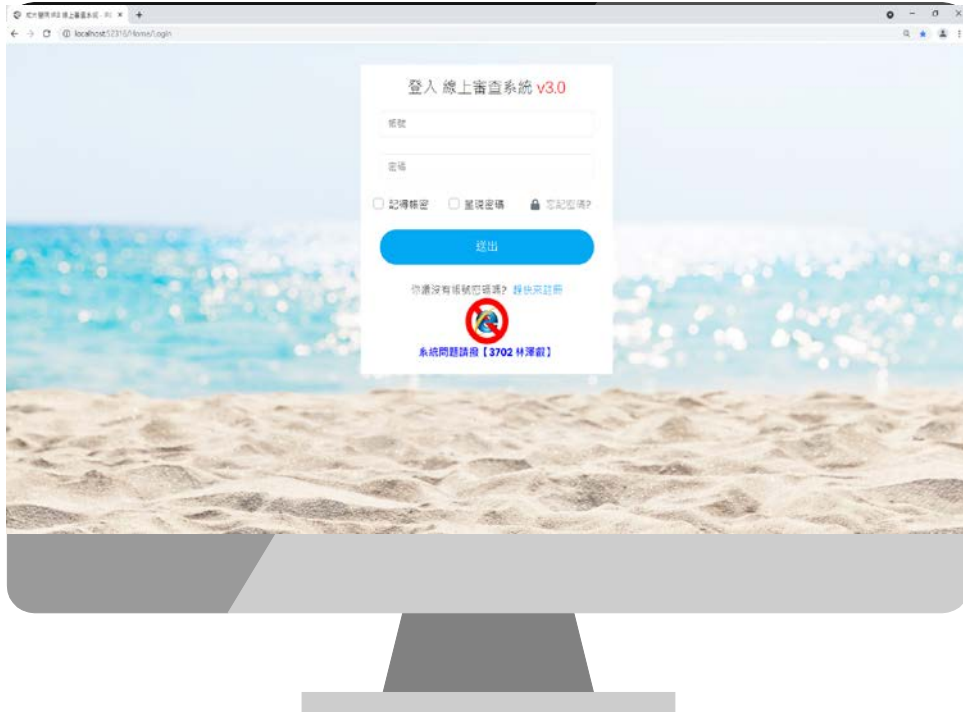
3

我的最愛

要加入才會有喔，請加入

申請案件

如何登入線上審查系統呢？(請勿使用IE瀏覽器 )



登入線上審查系統完整攻略說明

- 1 註冊**
用身分證號、姓名、eMail及密碼即可註冊
- 2 進入信箱啟用帳號**
完成後，至 eMail 信箱會收到系統的啟用信件，請點選【**啟用帳號**】
- 3 登入帳號密碼**
完成啟用後至登入畫面進行登入
- 4 再次進入信箱領取一次性密碼**
登入後會進行一次密碼驗證畫面，請至eMail 查看六位數的一次性密碼
- 5 一次性密碼驗證**
輸入一次密碼後，請按【**密碼驗證**】
- 6 申請文件上傳**
登入後會先進入到【**申請文件上傳**】

登入完成後，申請的案件的流程是什麼呢？



請注意以下事項

1

申請文件上傳

點選左側選單的【申請文件上傳】作業。

2

選擇案件類別

選擇案件類別為【期中報告】

3

輸入IRB案件編號

輸入IRB編號，按下【取得資料】即可呈現IRB案件資料。

4

申請人需被主持人設定為助理

申請案件的主持人及助理都必須註冊線上系統的帳號，且**助理必需被主持人設定為助理才能申請**。

5

確認申請資料

若確認申請資料無誤後，請按【**新增審查資料及上傳檔案**】

6

無須上傳申請檔案

期中報告線上申請時**無須上傳任何檔案**，所有申請文件須至【**文件檢核表**】進行填寫及上傳。

申請案件

文件檢核表在那兒？



進入文件檢核表操作方式如下：

1

點選【個人案件清單】

選擇【個人案件清單】在清單中找到剛剛申請的期中報告案件下方會有【文件檢核表】按鈕，點選【文件檢核表】按鈕或是點選案件名稱都可以進入文件檢核表。

2

助理權限說明

助理的屬性來自於主持人當初設定的助理屬性，若被設定為院內助理就會直接成為案件院內助理。

1. 院內助理：具有【重設助理】的權限，當人員有異動時可以進行調整。
2. CRA：有申請案件及上傳文件資料的權限。

文件檢核表(1)

2021-08-25更新

文件檢核表說明如下：

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

人體研究計畫期中報告送審文件檢核表

計畫主持人： 林澤敏

計畫編號： A-BR-101-004

計畫名稱： 用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗

- 請逐項核對您所準備之資料，所有項目已備妥請點選【送出期中報告申請】。
- 申請資料送委員會彙辦前，請自行依下列各項核對資料是否齊全以利時效。

請注意：依據民國96年4月27日本院人體研究倫理審查委員會第64次會議決議：所有送審案件未經本會幹事文件審查確認者不得逕送委員會審查。

以下資料請於線上填寫

1.人體研究計畫期中報告送審文件檢核表

2.人體研究計畫期中報告審查類別檢核表

3.人體研究計畫期中報告表

3-1 使用iRB已通過案件資料或檢體

3-2 曾向本會提出的修正案次數

4.計畫進度摘要(內含中文進度摘要)

【2】
【線上填寫】
此區皆為線上填寫

【1】
文件檢核表
表頭

【3】
此區為
【必要且自行
上傳文件】
區域

【4】
此區為
【選擇性且自
行上傳文件】
區域

【5】
填寫人及主持人
聲明表確認區
若文件通過後，
通過證明亦在此下載

以下請自行上傳

5.受試者個案報告表(請標示此次期中報告期間新收錄個案)

PS：請將所有檔案合併為一個檔案。

已上傳：0

範本下載

6.本院發生之非預期嚴重不良反應⁵、非預期事件受試者摘要報告清單

範本下載

7.最新版計畫書

8.本會所有之證明書影本(新案/修正/期中)

備註：須經衛福部核准執行之研究案，須同時附上衛福部核准執行公文影本

PS：請將所有檔案合併為一個檔案。

已上傳：0

若有，再上傳相關文件

9.受試者(此次期中報告期間收案人數)簽署之同意書及受試者行程記錄表電子檔
(請依“受試者個案報告表”序號順序排列)

*各類型同意書請檢附一份完整資料
(如附加試驗同意書、兒童版同意書等均需檢附，但本會同者除外)
*若未收案，請提供最新版本之同意書空白表格

已上傳：0

10.其他
(如非預期嚴重不良反應通報(SUSAR)、偏離通報資料、資料安全監測審查報告之簽收回函)

若有

已上傳：0

11.最新相關文獻

若有

已上傳：0

12.期中發現(interim finding)

若有

已上傳：0

14.研究團隊以外所提供之建議

若有

已上傳：0

15.研究人員財務利益衝突暨非財務關係事項揭露聲明書
(若有新揭露之顯著財務利益/非財務關係)

若有

已上傳：0

閱讀 期中(追蹤)報告繳交注意事項及計畫主持人聲明書

必

填寫人未確認

主持人未確認

下載追蹤審查同意證明書

通過

後

送出期中報告申請

文件檢核表(2)

線上填寫區，注意事項說明：

以下資料請於線上填寫

1.人體研究計畫期中報告送審文件檢核表	必	未確認	狀態
2.人體研究計畫期中報告審查類別檢核表	必	已填寫	
3.人體研究計畫期中報告表	必	去填寫	
3-1 使用IRB已通過案件資料或檢體	若需要	已新增：1	
3-2 曾向本會提出的修正案次數	若需要	已新增：1	
4.計畫進度摘要(內含中文進度摘要)	必	去填寫	

【1】
【文件檢核表】
狀態呈現，只有顯示狀態功能

【2】
【類別檢核表】
必填

【3】
【期中報告表】
必填

【5】
【3-1】 【3-2】
依【期中報告表】
填寫內容視情況填寫

【4】
【進度摘要表】
必填

文件檢核表(2-1)

審查類別檢核表說明：

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

人體研究計畫期中報告審查類別檢核表

計畫主持人： 林澤毅 【受試者保護中心】

計畫名稱： 用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗

本會編號： A-BR-101-004

依實際情況填寫

一、符合下列其一條件者，依簡易審查流程：

- 原研究計畫案新案為簡易審查(不含C-IRB副審案件)案且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。
- 當計畫不再收錄新受試者，同時所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，且受試者仍須長期追蹤。
- 沒有增加新受試者，且沒有新增的風險。
- 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。
- 剩餘的研究僅限於資料分析。

二、非屬上述項目：

- 期中報告依會議審查流程。

填寫完成後請按
【確認送出】

確認送出

回文件檢核表

文件檢核表(2-2)

期中報告表說明：

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

人體研究計畫期中報告表

本會編號： A-BR-101-004

計畫主持人： 林澤敏

計畫名稱： 用藥物代謝基因之多型性及組織
依實際情況填寫
效果及副作用的第二
期臨床試驗

研究執行期間： 研究執行起日 至 研究執行迄日
期中報告原因： 每三個月 每六個月 每屆滿一年 其他

若勾選其它請輸入原因

期中報告次數： 請輸入次數

本計畫目前核准之總收案人數或樣本數： 請輸入樣本數

本計畫目前核准之總收案人數或樣本數： 請輸入樣本數

期中報告期間： 期中報告起日 至 期中報告迄日 之狀況

計畫類型： 臨床試驗用藥 新醫療技術/儀器 基因學研究 問卷研究 其他

若勾選其它，請輸入其它說明

2.本計畫是否設置資料安全委員會 是 否

i.如果是，請回覆下列問題:審查頻率是否與計畫書符合？

是 請詳述審查頻率

否 請詳述原因

其它 請說明

ii.在本期中報告期間內，DSMB是否審查本試驗案資料？

是 請檢送審查報告(請計畫主持人於首頁親筆簽名)

否 請說明下次審查時間

其它 請說明

3.是否有科學新知或已知的研究結果，發現參與試驗之受試者風險會提高

否 是 請說明

4.曾向本會申請修正：

否 是 請說明曾向本會提出的修正案次數：

5.是否有發生與受試者或其他人風險相關之本院非預期事件？

否 是 請說明：

6.研究期間是否有遭遇與倫理相關之問題與處理方式

(例如:曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等)

否 是 請說明：

填寫完成後請按
【送出期中報告表申請】

期中報告表欄位非常的多，若無法一次完成，
可以先按下
【送出期中報告表申請】
進行暫存

送出期中報告申請

回文件檢核表

文件檢核表(2-3)



計畫進度摘要表說明：

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

計畫進度摘要

計畫主持人： 林澤敏 【受試者保護中心】

計畫名稱： 用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗

本會編號： A-BR-101-004

依實際情況填寫

(若選項無法填載，請註明不適用)

全球收案(進入研究案人數)總數

台灣區各院仍在進行中人數

全球仍在進行中人數

其他(若上列表格不適用，請簡述案件進度摘要)

台灣區參與醫院及各院收案(進入研究案人數)總數

填寫完成後請按
【確認送出】

確認送出

回文件檢核表

文件檢核表(2-4)

3-1 使用IRB已通過案件資料或檢體 操作說明：

使用IRB已通過案件資料維護

案件清單 > 使用IRB已通過案件資料編輯

依實際情況填寫

使用IRB已通過案件資料

IRB編號	計畫名稱	取樣區間	總執行期間樣本數	此次期中報告期間樣本數
B-ER-110-052	民眾對不健康飲品增加健康稅(捐)的看法調查	10/13/2021 ~ 12/31/2200	5	1

填寫完成後請按
【新增資料】

新增資料

修改資料

刪除資料

若需修改或刪除請按該筆
資料前
【選取】
會將資料帶入畫面中，修
改完請按
【修改資料】 【刪除資料】

選取

IRB編號	計畫名稱	取樣區間	總樣本數	此次樣...
B-ER-110-052	民眾對不健康飲品增加健康稅(捐)的看法調查	10/13/2021 ~ 12/31/2200	5	1

顯示第 1 到第 1 項記錄，總共 1 項記錄

回文件檢核表

文件檢核表(2-5)

3-2 曾向本會提出的修正案次數 操作說明：

依實際情況填寫

曾向本會提出的修正案

修正次數 通過日期

請輸入次數 請輸入通過日期

重新簽署受試者同意書：

不適用 否 是

若勾選【是】請列出須重新簽署受試者同意書的同意書種類及其簽署對象

修正原因及內容

請輸入修正原因及內容

填寫完成後請按
【新增資料】

新增資料 修改資料 刪除資料

	修正...	修正原因及內容	本會...	重新簽署	重新簽署說明
<p>若需修改或刪除請按該筆資料前【選取】會將資料帶入畫面中，修改完請按【修改資料】 【刪除資料】</p> <p>選取</p>	2	777	09/13/2021	是	666

文件檢核表(3)

必要上傳區，注意事項說明：

以下請自行上傳

此區每個項目
【請先將檔案合併為一個檔案上傳】

5.受試者個案報告表(請標示此次期中報告期間新收錄個案)
PS：請將所有檔案合併為一個檔案。

請先【下載範本】

範本下載

【1】
【受試者個案報告表】
必要上傳

必

已上傳：0

6.本院發生之非預期嚴重不良反應⁵、非預期事件受試者摘要報告清單

請先【下載範本】

範本下載

【2】
【非預期嚴重不良反應、非預
期事件受試者摘要報告清單】
必要上傳

必

已上傳：0

7.最新版計畫書

【3】
【最新版計畫書】
必要上傳

必

已上傳：0

8.本會所有之證明書影本(新案/修正/期中)

備註：須經衛福部核准執行之研究案，須同時附上衛福部核准執行公文影本

PS：請將所有檔案合併為一個檔案。

必

已上傳：0

【4】
【本會所有之證明書影本】
必要上傳

文件檢核表(4)

若有上傳區，注意事項說明：

若有·再上傳相關文件	此區每個項目 【請先將檔案合併為一個檔案上傳】	若有	已上傳：0
9.受試者(此次期中報告期間收案人數)簽署之同意書及受試者知情同意過程記錄表電子檔 (請依“受試者個案報告表”序號順序排列) *各類型同意書請檢附一份完整資料 (如附加試驗同意書、兒童版同意書等均需檢附，但本會同意免除知情同意者除外) *若未收案，請提供最新版本之同意書空白表格	若有	已上傳：0	【1】 【受試者知情同意書】
10.其他 (如非預期嚴重不良反應通報(SUSAR)、偏離通報資料、資料安全監測審查報告之簽收回函)	若有	已上傳：0	【2】 【其它檔案】
11.最新相關文獻	若有	已上傳：0	【3】 【最新相關文獻】
12.期中發現(interim finding)	若有	已上傳：0	【4】 【期中發現】
14.研究團隊以外所提供之建議	若有	已上傳：0	【5】 【研究團隊外建議】
15.研究人員財務利益衝突暨非財務關係事項揭露聲明書 (若有新需揭露之顯著財務利益/非財務關係)	若有	已上傳：0	【6】 【利益衝突聲明書】

文件檢核表(5)

上傳區 操作說明：

檔案上傳專區 案件清單 > 檔案上傳

期中報告202100078 個案報告表 可查看上傳的檔案

>> 受試者個案報告表20211007 看檔案

檔案說明

受試者個案報告表20211007

版次 版本日期

請輸入版次 請輸入版本日期 格式2021-01-01

上傳附件

挑選要上傳的檔案

Drag and drop a file here or click

上傳檔案 刪除檔案 回文件檢核表



若需**修改**或**刪除**請按該筆資料的【**檔案說明**】

會將資料帶入畫面中，請先按【**刪除資料**】再點選【**上傳檔案**】

依實際情況填寫

挑選要上傳的檔案

文件檢核表(6)

繳交注意事項及主持人說明書 操作說明：

5. 非預期嚴重不良反應suspect unexpected severe adverse (簡稱SUSAR)：受試者參加試驗後所發生未預期之任何不良情況，並導致死亡、危及生命、住院、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症及其他可能導致永久性傷害之併發症，此反應與試驗間，應具有合理之因果關係。(人體試驗管理辦法第12條、第3條及GCP第106條)

【計畫主持人聲明】

1. 本人負責執行此人體研究案，願依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確實保障試驗對象(包含已退出之受試者)之生命、健康、個人隱私與尊嚴。
2. 此份期中報告內容，經由本人確認無誤，並確保內容正確；若有不實或蓄意隱瞞，願負法律應負之責任，若有需要，願提供相關資訊給成大醫院人體研究倫理審查委員會，以作確保受試者權益之審核。
3. 計畫主持人已確認自上次審查至今，無新須揭露之顯著財務利益/非財務關係。

填寫人簽名：

單位：

日期：

主持人簽名：

單位：

日期：

閱讀 期中(追蹤)報告繳交注意事項及計畫主持人聲明書

必

填寫人未確認

主持人未確認

若此項目需要【填寫人】及【主持人】進行確認，取代有原紙本的簽名。

會依登入者的身分來區分【填寫人】及【主持人】

已詳閱期中(追蹤)報告繳交注意事項及計畫主持人聲明書

回文件檢核表

文件檢核表(7)

當所有文件都完成後請點選送出：

以下資料請於線上填寫

1.人體研究計畫期中報告送審文件檢核表	必	未確認
2.人體研究計畫期中報告審查類別檢核表	必	已填寫
3.人體研究計畫期中報告表	必	已填寫
3-1 使用iRB已通過案件資料或檢體	若需要	已新增：1
3-2 曾向本會提出的修正案次數	若需要	已新增：1
4.計畫進度摘要(內含中文進度摘要)	必	已填寫
以下請自行上傳		
5.受試者個案報告表(請標示此次期中報告期間新收錄個案) PS：請將所有檔案合併為一個檔案。 範本下載	必	已上傳：1
6.本院發生之非預期嚴重不良反應 ⁵ 、非預期事件受試者摘要報告清單 範本下載	必	已上傳：1
7.最新版計畫書	必	已上傳：1
8.本會所有之證明書影本(新案/修正/期中) 備註：須經衛福部核准執行之研究案，須同時附上衛福部核准執行公文影	必	已上傳：1

若有，再上傳相關文件

9.受試者(此次期中報告期間收案人數)簽署之同意書及受試者知情同意過程記錄表電子檔 (請依“受試者個案報告表”序號順序排列) *各類型同意書請檢附一份完整資料 (如附加試驗同意書、兒童版同意書等均需檢附，但本會同意免除知情同意者除外) *若未收案，請提供最新版本之同意書空白表格	若有	已上傳：0
10.其他 (如非預期嚴重不良反應通報(SUSAR)、偏離通報資料、資料安全監測審查報告之簽收回函)	若有	已上傳：0
11.最新相關文獻	若有	已上傳：0
12.期中發現(interim finding)	若有	已上傳：0
14.研究團隊以外所提供之建議		
15.研究人員財務利益衝突暨非財務關係事項揭露聲明書 (若有新需揭露之顯著財務利益/非財務關係)		
閱讀 期中(追蹤)報告繳交注意事項及計畫主持人聲明書	必	填寫人已確認 主持人已確認

申請前
【只須填寫人確認】
即可進行送件

完成後請點選
【送出期中報告申請】
即可完成送件流程

送出期中報告申請

通過後

文件檢核表(8)

當完成行政審查後，主持人需再進行所有文件的確認，才能進行委員審查：

<p>9.受試者(此次期中報告期間收案人數)簽署之同意書及受試者知情同意過程記錄表電子檔 (請依“受試者個案報告表”序號順序排列) *各類型同意書請檢附一份完整資料 (如附加試驗同意書、兒童版同意書等均需檢附，但本會同意免除知情同意者除外) *若未收案，請提供最新版本之同意書空白表格</p>	若有	無資料
<p>10.其他 (如非預期嚴重不良反應通報(SUSAR)、偏離通報資料、資料安全監測審查報告之簽收回函)</p>	若有	無資料
<p>11.最新相關文獻</p>	若有	無資料
<p>12.期中發現(interim finding)</p>	若有	無資料
<p>14.研究團隊以外所提供之建議</p>	若有	無資料
<p>15.研究人員財務利益衝突暨非財務關係事項揭露聲明書 (若有新需揭露之顯著財務利益/非財務關係)</p>	若有	無資料
<p>閱讀 期中(追蹤)報告繳交注意事項及計畫主持人聲明書</p>	必	<p>填寫人已確認</p> <p>主持人已確認</p>

【主持人須作最後文件確認】
案件才能進入委員審查程序

審查修正意見表(1)

當委員審查有提出修正意見時 操作方式

Warning 為優化本線上審查系統，送審程序調整如下：

- 研究助理設定變更說明：主持人可以設定【院內助理】及【廠商助理】，將來會針對助理部份進行權限上的差別控管，先前設定的助理部都預設為【院內助理】請儘速進行變更。
- 上傳文件確實均為當事人本人親自簽名，若有虛偽，申請人願負一切法律責任。
- 詳細的【[線上申請及審查操作手冊](#)】，如果在操作上有不清楚的地方可以下載來看看喔...

狀態	主持人	案件類別	IRB編號	案件名稱	上傳日期	案件人員
派審中	林澤勳	期中報告	A-BR-101-004	用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗	2021-10-07	院內助理未設定 CRA未設定

文件檢核表

案件訊息 6

意見表 1

助理

當委員有審查意見時會在我的案件清單上看到【意見表】請點選進入查閱

審查修正意見表(2)

審查意見表維護

【1】
先**選取**要進行
意見回覆

選取

確認回覆

AB-CR-109-095

【林澤敏測試】一項第2期、開放性、單組、多中心試驗、評估系統穩定性動力學

【7】
尚未案下確認回覆前，
資料都可以進行修改，
若確認回覆資料已完成，
請按
【**確認回覆**】

【3】
針對委員意見
進行回覆

【4】
若確認資料無誤，請按
【**儲存回覆意見**】

儲存回覆意見

回意見表清單

主持人確認

研究計畫期中報告主審通知

計畫主持人： 林澤敏 主持人(受試者保護中心)

計畫名稱： 【林澤敏測試】一項第2期、開放性、單組、多中心試驗、評估系統穩定性動力學

期中次數： 第 1 次

本會編號： AB-CR-109-095

您所提之人體試驗計畫經委員會審查後，審查委員對計畫案之初審修正意見如下，懇請於五個工作天內將此表連同修正文件與答覆【請依審查意見逐項說明修正內容，若有修改後之附件資料請一併附上，並將修改處明顯標示(建議以粗體加底線)；請依審查委員分開繳交】，敬請退回門診大樓6樓人體研究倫理審查委員會 林澤敏 幹事 (TEL:3702)，謝謝。

※注意：敬請於三個月內回覆，逾期者將視同撤案處理。

【2】
查看委員審查意見

回覆，或就委員意見、審查結果有所疑義，併請提出相關說明。

人體研究倫理審查委員會敬啟

110年08月19日

審查意見

請修改期中報告表的期中報告區段
請重新上傳計畫書
請補充最新文獻

計畫主持人答覆 (1000字)

上傳修正檔案

Drag and drop a file here

【5】
若回覆意見已完成，請主持人進行
【**主持人確認**】以取代紙本簽名

審查修正意見表(3)

當委員審查有針對文件檢核表提出修正意見時 操作方式

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

人體研究計畫期中報告送審文件檢核表

計畫主持人：林澤敏

計畫編號：A-BR-101-004

計畫名稱：用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗

• 請逐項核對您所準備之資料，所有項目已標註請點選【送出期中報告申請】。

• 申請資料送委員會查辦前，請自行依下列各項核對資料是否齊全以利時效。

請注意：依據民國96年4月27日本院人體研究倫理審查委員會第64次會議決議：所有送審案件未經本會幹事文件審查確認者不得逕送委員會審查。

以下資料請於線上填寫

1.人體研究計畫期中報告送審文件檢核表	必	審查中
2.人體研究計畫期中報告審查類別檢	必	審查中
3.人體研究計畫期中報告表		資料修正
3-1 使用iRB已通過案件資料或檢體	若需要	審查中
3-2 曾向本會提出的修正案次數	若需要	審查中
4.計畫違反摘要(內含中文違反摘要)	必	審查中

當文件檢核表有需要修正時，狀態會呈現【資料修正】，表示此項目須要進行修正

7.最新版計畫書	必	資料修正
8.本會所有之證明書影本(新案/修正/期中) 備註：須經衛福部核准執行之研究案，須同時附上衛福部核准執行公文影本 PS：請將所有檔案合併為一個檔案。	必	審查中
若有，再上傳相關文件		
9.受試者(此次期中報告期間收案人數)簽署之同意書及受試者知情同意過程記錄表電子檔 (請依“受試者個案報告表”序號順序排列) *各類型同意書請檢附一份完整資料 (如附加試驗同意書、兒童版同意書等均需檢附，但本會同意免除知情同意者除外) *若未收案，請提供最新版本之同意書空白表格	若有	無資料
10.其他 (如非預期嚴重不良反應通報(SUSAR)、偏離通報資料、資料安全監測審查報告之簽收回函)	若有	無資料
11.最新相關文獻	若有	資料修正
12.期中發現(interim finding)	若有	無資料
14.研究團隊以外所提供之建議	若有	無資料
15.研究人員財務利益衝突暨非財務關係事項揭露聲明書 (若有新需揭露之顯著財務利益/非財務關係)	若有	無資料

審查修正意見表(4)

當線上填寫區的資料修正 操作方式

1.是否有解碼： 是 否
解碼日期： 解碼日期 請詳述解碼原因

2.本計畫是否設置資料安全委員會 是 否
i.如果 是，請回覆下列問題:審查頻率是否與計畫書符合？
 是 請詳述審查頻率
 否 請詳述原因
 其它 請說明

ii.在本期中報告期間內，DSMB是否審查本試驗案資料？
 是 請檢送審查報告(請計畫主持人於首頁親筆簽名)
 否 請說明下次審查時間
 其它 請說明

3.是否有科學新知或已知的研究結果，發現參與試驗之受試者風險會提高
 否 是 請說明

4.曾向本會申請修正：
 否 是 請說明曾向本會提出的修正案次數：
風險相關之本院非預期事件？
說明：
問題與處理方式
新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之
說明：

【2】
調整完後可以按下
【新增資料】進行
修正後資料的新增

新增資料

【1】
當線上填寫表有需要修正
時，線上資料會被變更為
【原始資料】，可以按下
【看原始資料】叫出原來
填寫的內容進行修正

看更新資料

看原始資料

回文件檢核表

審查修正意見表(5)

當上傳資料的清單修正 操作方式

【1】

當上傳資料須要修正時，系統會自動備份當初申請的原始版本，以供查閱

The screenshot shows a web interface for document management. At the top, there are two tabs: '期中報告 202100078' (highlighted in blue) and '最新版計畫書' (highlighted in red). Below the tabs, there are two buttons: '>> 測試(原始版本)' and '看檔案'. The main content area is a form with the following fields:

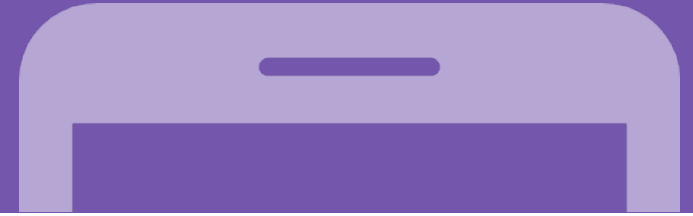
- '檔案說明' (Document Description): A text input field with the placeholder '請輸入檔案說明'.
- '版次' (Version): A text input field with the placeholder '請輸入版次'.
- '版本日期' (Version Date): A text input field with the placeholder '請輸入版本日期 格式2021-01-01'.
- '上傳附件' (Upload Attachment): A large area with a cloud icon and the text 'Drag and drop a file here or click'.

At the bottom of the form, there are three buttons: '上傳檔案' (Upload Document), '刪除檔案' (Delete Document), and '回文件檢核表' (Return to Document Checklist).

【2】

調整完後可以按下【上傳檔案】進行修正後資料的新增

審查修正意見表(6)



當已經完成資料修正後，請回到意見表區，點選確認回覆以通知負責的行政人員

審查意見表維護

選擇	寄通知信	IRB編號	案件名稱	PI回覆日	委
選取	確認回覆	A-BR-101-004	用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗		

顯示第 1 到第 1 項記錄 · 總共 1 項記錄

[回案件清單](#)

審查修正意見表(6)

當後續委員複審及行政相關流程完成，行政人員會發出通知可下載通過證明PDF。

11.最新相關文獻	若有	<input type="button" value="資料修正"/> <input type="button" value="允許補正"/>
12.期中發現(interim finding)	若有	<input type="button" value="無資料"/> <input type="button" value="允許補正"/>
14.研究團隊以外所提供之建議	若有	<input type="button" value="無資料"/> <input type="button" value="允許補正"/>
15.研究人員財務利益衝突暨非財務關係事項揭露聲明書 (若有新需揭露之顯著財務利益/非財務關係)	若有	<input type="button" value="無資料"/> <input type="button" value="允許補正"/>
閱讀 期中(追蹤)報告繳交注意事項及計畫主持人聲明書	必	<input type="button" value="填寫人已確認"/> <input type="button" value="主持人已確認"/>
下載追蹤審查同意證明書	通過後	<input type="button" value="下載"/>

Institutional Review Board
National Cheng Kung University Hospital
138 Sheng-Li Rd, Tainan 704, Taiwan R.O.C.
TEL: 886-6-2353535 ext. 3635 FAX: 886-6-2388190

國立成功大學
第一人體研究倫理
委員會
台灣,台南市勝利
E-mail: em73636@nku.edu.tw

追蹤審查同意證明書

研究計畫名稱：用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗

計畫編號/本會編號： T3211 / A-BR-101-004

研究執行期間：民國 110年10月19日 至民國 110年10月13日

本次核准期間：民國 至民國

暫停執行期間：民國 至民國

試驗執行機構：成大醫院

研究計畫主持人：林澤敏 醫師/老師 (受試者保護中心)

本會經中央衛生主管機關查核通過，組織與執行皆遵照法令及主管機關規範。

本計畫已於民國 經本院人體研究倫理審查委員會審核通過，本次核准執行期間至民國 ，特此證明。

多期程之研究請於民國 110年08月18日 前繳交追蹤(期中)審查報告，追蹤(期中)審查於核准期間末日尚未獲得通過者，除維護受試者安全之必要作為外，於核准期間末日後應停止執行所有受試者相關之研究程序。

已完成之研究應於研究執行期間末日後三個月內繳交結案報告，除維護受試者安全之必要作為外，於核准期間末日後應停止執行所有受試者相關之研究程序。

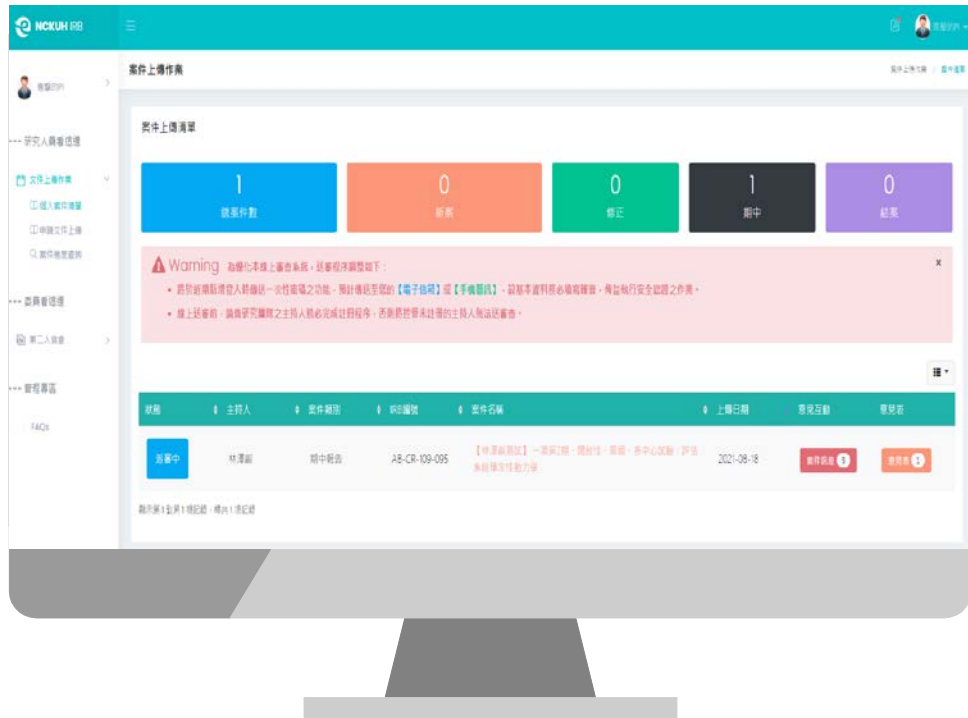
計畫主持人逾追蹤/結案報告繳交末日仍未繳交報告者，列入逾期名單，本會將寄發本研究案之中止/終止通知書。逾期名單將提本會審查會議報告，經會議決議後，本會將暫停受理名單上人員所主持之新案審查申請，迄繳交應繳報告並經本會會議審查通過後，始得受理其新案審查申請。

追蹤/結案報告請以書面繳交；報告書請逕送本院人體研究倫理審查委員會辦公室；報告表格最新版本請至本會網頁(<http://www.ncku.edu.tw/~nckuhirb>)下載。

研究計畫內容有任何變更或修正(含研究執行期間變更)，須於研究執行期間內向本會提出申請，本會不受理未在研究執行期間內提出之變更或修正案。變更或修正未獲本會核准前，須依原核准範圍執行。

線上審查系統-宣導事項

線上申請及審查系統不斷的在推出新的功能



使用系統相關問題宣導：

1

基本資料要維護

所有的基本資料盡量都要維護，因為系統化以無紙化為目標。

2

系統 eMail 通知勿直接回覆

系統所寄出的通知信非幹事信箱，如有意見與幹事討論可至案件討論區進行留言。

3

系統有異常請截圖寄給系統eMail

系統每天都會有開發的進度，如果在使用系統的過程中有出現異常或錯誤訊息，請截圖寄給系統負責人。

4

如有任何建議或是想法請盡量提出

如果對於系統有任何想法或是建議(例如：資料如在成大系統已有建檔，是否可以進行同步) 請通知我們的系統負責人：

林澤勸 分機：3702

信箱：tse.jui@gmail.com

任何的想法對我們都是很重要的...