



iRB Online

線上申請修正變更操作手冊 -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

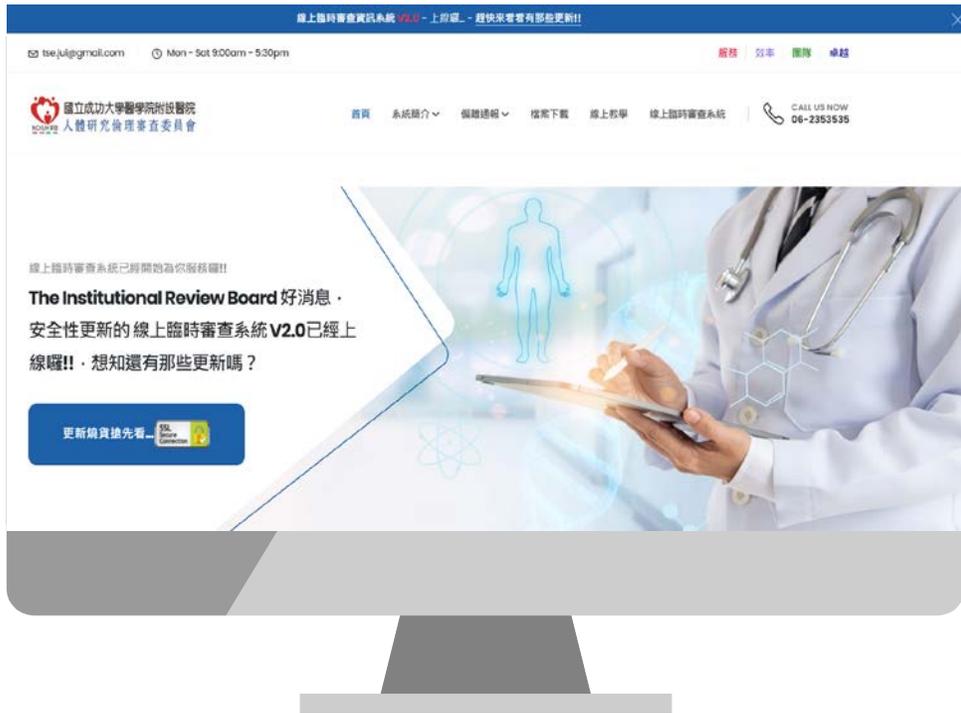
1. 針對委員意見回覆
2. 文件檢核表文件修正

申請注意事項

線上申請審查作業宣導

1. 下載同意證明書
2. 其它注意事項

如何申請修正案？



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

1

IRB 官網

IRB 官網上有審查系統的連結

2

Google 搜尋

搜尋成醫 IRB 官網，即可找到連結

3

我的最愛

要加入才會有喔，請加入



線上申請起手式



註冊帳號

注意事項

申請註冊時有四個資訊一定要輸入：

1. 身分證號碼
(盡量使用中文)
2. 姓名
(規則同院內密碼設定)
3. 密碼
(規則同院內密碼設定)
4. eMail
(輸入錯誤會收不到信)

帳號確認

至信箱收信

完成註冊後，系統會立刻寄【帳號確認】信到你剛剛設定的eMail，但請注意，**請將預設網頁瀏覽器調整為chrome或其它非IE 瀏覽器**，切記：
不要使用IE瀏覽器
不要使用IE瀏覽器
不要使用IE瀏覽器

基本資料填寫

個人資料必填

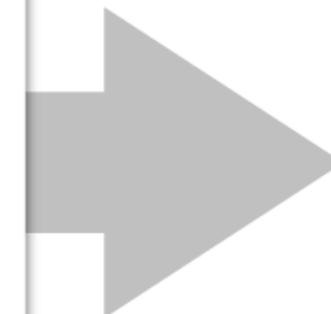
【個人資料】必須填寫，尤其是**部門**與**職別**一定要填寫，否則送審會發生異常。其它資料會成為將來輔助審查資料，但目前不強制要求一定要填寫。

LINE小幫手

加好友後配對

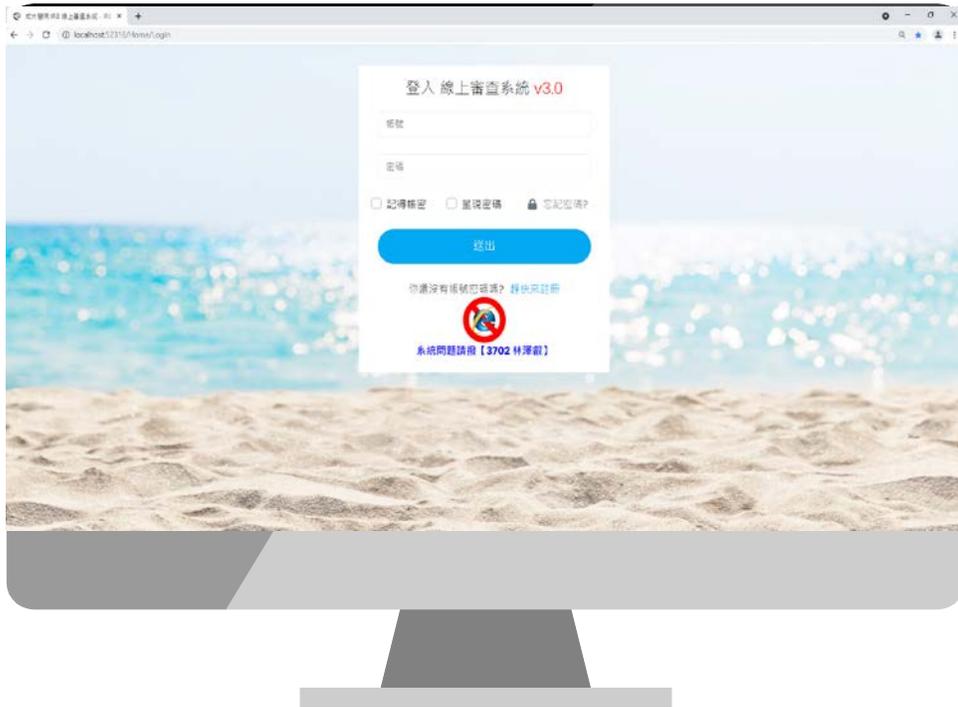
完成基本資料填寫後，請加LINE機器人成醫IRB小幫手為好友，只要配對成功就能協助你透過手機查詢你的基本資料如：

1. 帳號 密碼
2. eMail
3. 一次性密碼
4. 案件送審狀態



申請案件

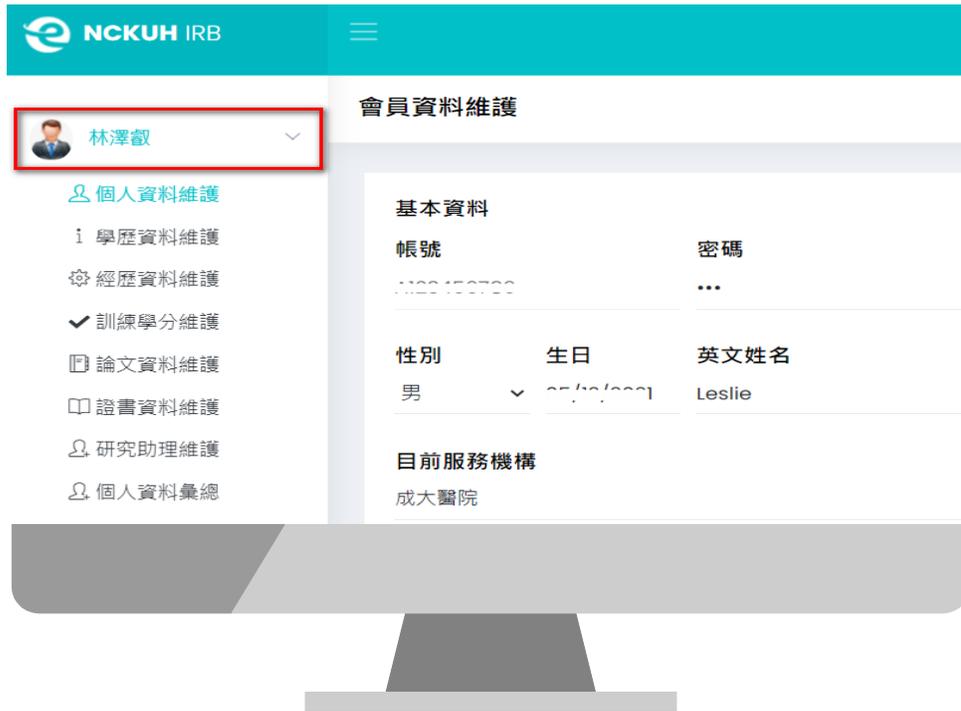
如何登入線上審查系統呢？(請勿使用IE瀏覽器 )



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 個人案件彙總**
登入後請先進入到【**個人案件彙總**】開始進行案件的申請及維護。

登入完成後，有什麼一定要設定的呢？？



請注意以下事項

1

請填寫基本資料(很重要)

將來所有文件都採線上申請，所以**請確實完成個人基本資料的填寫及佐證檔案的上傳。**

2

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。**

3

忘記密碼怎麼辦？

若你不小心忘記密碼時，請於登入頁面點選【忘記密碼】，以身分證字號及eMail來索取密碼。若連eMail也忘了，請來電**3702 林澤勸** 會協助進行登入。

申請案件

登入完成後，申請的案件的流程是什麼呢？

林澤勸 Plan Portfolio

1 案件申請作業
2 修正案清單
3 期中報告清單
4 結案報告清單
5 已完成簽核清單

請輸入要申請案件的 IRB 編號

AB-CR-110-999 查詢

IRB 編號	主持人	計畫編號	CO_PI	申請項目
AB-CR-110-999	林澤勸		劉雅方 · 歐盈佛 · 徐藝芳	修正變更 期中報告 結案報告

線上審查系統導入研究-修正案

請注意以下事項

1 請填寫基本資料

請確實完成個人基本資料的填寫及佐證檔案的上傳，若填寫不完全會直接退件處理。

2 進行入個人案件彙總

案件彙總頁面功能有

- 【案件申請作業】輸入 IRB 編號可列出案件資料並點選要【申請的項目】，修正案請點選【修正變更】按鈕
- 【新案】【修正案】【期中報告】【結案報告】：列出線上送審中清單。
- 【已結案案件】：線上送審案件且**已完成簽核**清單

修正案申請流程介紹



資料新增及上傳

申請完成後進入【[個人案件清單](#)】確認是否申請成功，並進入【[文件檢核表](#)】進行資料維護。

通過行政審查

若通過行政審查後，會寄信請主持人登入確認申請文件的正確性，並進行聲明書確認，主持人可透過【[主持人核閱得來速](#)】進行快速核閱。

意見表回覆

主持人可由【[個人案件清單](#)】查看【[意見表](#)】是否有審查意見，進行回覆完成後，請主持人需點選【[主持人確認](#)】



案件申請

只要擁有助理身分就能協助主持人進行案件的申請。

[【案件申請作業】](#) >

[【申請文件上傳】](#)

確認資料正確性

送件後，IRB會指派幹事進行資料正確性的檢核，若有問題會以eMail通知需要調整的項目。

委員審查

案件會指派一位審查委員進行審查，若審查有意見需要主持人進行意見回覆，會新增意見表，並透過 eMail 進行通知。

送審成員角色

送審成員 角色說明



- 申請及文件修正
- 設定研究助理
- 主持人核閱
- 意見表核閱

主持人



- 申請案件
- 文件修正
- 上傳受試者同意書
- 連繫主持人與廠商

院內助理



- 申請案件
- 文件修正

廠商助理

文件檢核表在那兒？

林澤勳 Plan Portfolio

[案件申請作業](#)
[新案清單](#)
[修正案清單](#)
[期中報告清單](#)
[結案報告清單](#)
[已完成簽核清單](#)

狀態	主持人	案件類別	IRB編號	案件名稱	上傳日期
申請中	林澤勳	修正案	AB-CR-110-999	線上審查系統導入研究-修正案	2022-05-23

[文件檢核表](#)
[案件訊息](#)
[意見表](#) 0
 [重設助理](#)
[刪除](#)

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】或【個人案件彙總】在清單中找到剛剛申請的結案報告案件下方會有【文件檢核表】按鈕，點選【文件檢核表】按鈕就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：具有【重設助理】的權限及申請案件及上傳文件資料的權限。

文件檢核表(1)

研究團隊送審文件項目

項目	狀態	操作
1.人體研究計畫修正案送審文件檢核表(不須填寫)	狀態	未確認
2.人體研究計畫修正案審查類別檢核表	必	去填寫
3. 核備事項申請		
3.1 修正申請表	必	去填寫
3-2 修正項目 (修正內容填寫及上傳修正前後文件)	必	去填寫
4 修正前後對照表 範本下載		
5. 本會所有通過之核准證明書 <small>*請依序擺放：新案-期中-修正*</small>	必	去上傳

線上填寫區

必要上傳區

可下載範本填寫

6 其他資料

6.1 免取得研究對象之同意或書面同意檢核表	若需要	去填寫
6.2.1 納入易受傷害族群說明表(孕婦或胎兒)	若需要	去填寫
6.2.2 納入易受傷害族群說明表(收容人)	若需要	去填寫
6.2.3 納入易受傷害族群說明表(決定能力欠缺)	若需要	去填寫
6.2.4 納入易受傷害族群說明表(新生兒_生存力不明)	若需要	去填寫
6.2.5 納入易受傷害族群說明表(新生兒_無法存活)	若需要	去填寫
6.3 人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表	若需要	去填寫
6.4 其他IRB與衛生福利部 (MOHW) 之審查意見及核准之文件	若需要	去上傳
6.5 去連結切結書	若需要	去上傳

【審查檢核表】
線上填寫區
【若需要】

若需要上傳區

文件檢核表(2)

請輸入收據抬頭及**公司統編**

修正案- 計畫繳費通知單
收據抬頭 (請記得加統編喔!!)
請輸入收據抬頭

1

若付款為支票
請填寫支票號碼

付款方式 **2** 支票 請輸入支票號碼

匯款 請輸入匯款日期

設定收據抬頭 點選設定

3

4

點選列印

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究計畫繳費通知單

開單日期：111年05月26日

(a1) IRB編號：AB-CR-110-060

繳費類別	<input checked="" type="checkbox"/> 審查費
收據抬頭	
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
主持人	吳尚殷
作業別	<input type="checkbox"/> 新案 <input checked="" type="checkbox"/> 修正案 <input type="checkbox"/> 結案報告 <input type="checkbox"/> 免審案 <input type="checkbox"/> 法定適應症外 / 緊急治療個案使用藥品 <input type="checkbox"/> 其它
合計	新台幣 貳萬元整 NTS 20000

7. 繳費資訊 (請上傳繳費通知單及收據)

若需要

非必要上傳

去上傳

下載繳費通知單

【簽核完成】
後上傳

8. 乾淨版文件上傳

必

去上傳

必要上傳區

閱讀主持人宣誓及聲明書

* 主持人確認所有修正內容無誤

* 若有更換主持人，需新舊主持人皆確認此項

【必要】

- 填寫人確認
- 新主持人確認：變更計畫主持人
- 主持人確認

填寫人未確認

下載追蹤審查同意證明書

通過後

送出修正案申請

非必要上傳

文件檢核表(3)

線上填寫區，注意事項說明：

研究團隊送審文件項目		狀態
1.人體研究計畫修正案送審文件檢核表(不須填寫)	狀態	未確認
2.人體研究計畫修正案審查類別檢核表	必	去填寫
3. 核備事項申請		
3.1 修正申請表	必	去填寫
3-2 修正項目 (修正內容填寫及上傳修正前後文件)	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】
【3-1】 【3-2】
依**【修正項目】**
填寫內容視情況填寫

狀態

文件檢核表(3-1)



類別檢核表說明：

依實際情況填寫

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會
人體研究計畫修正案案件類別檢核表

一、修正次數:

二、此次修正案審查方式是否仍維持C-IRB/NRPB審查機制？(AB-CR案件限用)

是，CIRB審查機制 主審 副審 NRPB審查機制 主審 副審
否， 退出CIRB審查機制(NRPB未有退出審查機制)

三、修正類別

行政修正(符合下列其一條件者)

- 主持人手冊/仿單修正/新增主持人手冊附錄/關於主持人手冊修正內容之相關文件(不增加受試者風險與影響權益之修正)
- 新增/修正人體研究共(協)同主持人

- 修正內容已於前次修正案審查通過，此次修正為衛福部尚有意見，依衛福部意見修正相關文件(請檢附佐證衛福部意見之文件，並完全依照衛福部審查意見修改計畫書、受試者同意書)
- 受試者同意書修正(僅限增加或修正研究團隊人員或其之職稱及所屬單位、修正研究相關人員資訊【如研究護士異動、更換電話】、修正研究委託單位、實驗室地址異動、增加或修正研究執行機構、展延人體研究期限)

實質修正

四、風險評估 (選擇“是”後面必填且複選)

- | | | |
|-------------------------|-------------------------|--|
| <input type="radio"/> 是 | <input type="radio"/> 否 | 1. 您的研究對象是否為 <input type="radio"/> 精神疾病或 <input type="radio"/> 身心障礙患者？ |
| <input type="radio"/> 是 | <input type="radio"/> 否 | 2. 您的研究對象是否為藥物濫用者？ |
| <input type="radio"/> 是 | <input type="radio"/> 否 | 3. 您的研究對象是否包括 <input type="radio"/> 孕婦 <input type="radio"/> 身心障礙患者？ <input type="radio"/> 未成年人？ |
| <input type="radio"/> 是 | <input type="radio"/> 否 | 4. 您的研究對象是否為原住民？ |
| <input type="radio"/> 是 | <input type="radio"/> 否 | 5. 您的研究對象是否為監獄受刑人？ |
| <input type="radio"/> 是 | <input type="radio"/> 否 | 6. 您的研究對象是否為在法律上無完整行為能力以表達同意權利的人？ |
| <input type="radio"/> 是 | <input type="radio"/> 否 | 7. 您的研究對象是否與研究者有從屬關係，例如：老師及學生或長官及下屬等？ |
| <input type="radio"/> 是 | <input type="radio"/> 否 | 8. 您的研究內容是否使用大體進行研究？ |
| <input type="radio"/> 是 | <input type="radio"/> 否 | 9. 您的研究是否涉及精神評估或治療？ |
| <hr/> <hr/> | | |
| <input type="radio"/> 是 | <input type="radio"/> 否 | 14. 您的研究是否有可能危害研究者，例如：暴露於不安全的環境等？ |

確認送出

列印

回文件檢核表

填寫完成後請按【儲存資料】

填寫可按列印進行資料保存，但建議通過後再進行保存【列印】

文件檢核表(3-2)

修正申請表 操作說明：

依實際情況填寫

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

人體研究計畫修正案修正申請表

一、修正類別：(可複選)

- 新增治療 納入條件 增加劑量 刪除治療 排除條件
 減少劑量 受試者數目 給藥途徑改變 (例如：口服改成靜脈注射) 展延研究期限
 其他(請說明)

二、修正原因(必填) 限1200字：

三、預期修正後帶來之風險：

- 修正後面臨的風險比與原計畫低
 修正後面臨的風險與原計畫相當
 修正後面臨的風險比原計畫高，但明顯地可增進受試者的福祉
 修正後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

四、此次修正中會影響受試者持續參與意願的重要新發現是否完整提供給受試者瞭解？

六、在本會同意修正案前是否會納入新的受試者？

是 否 其他 主持人應有責任確保在取得本修正案同意前將依先前核准的版本執行。

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(3-2-1)

修正申請表 操作說明：

修正案-核備事項申請表

AB-CR-110-999 線上審查系統導入研究-修正案

修正項目	修正前	修正後
依實際情況填寫	請先選擇要修正的項目	
輸入注意事項 請先選擇要修正的項目，再進行資料的填寫!!		
修正前版本及日期 (中文) 請勿超過200字		修正後版本及日期 (中文) 請勿超過200字
修正前版本及日期 (英文) 請勿超過200字		修正後版本及日期 (英文) 請勿超過200字
上傳附件 PS: 請上傳PDF檔, 若檔案太大可分次新增上傳檔案。		上傳附件 PS: 請上傳PDF檔, 若檔案太大可分次新增上傳檔案。
Drag and drop a file here or click		Drag and drop a file here or click
儲存並上傳檔案	修改並補正檔案	刪除檔案
回文件檢核表		

依實際情況填寫

1

依實際情況填寫

2

若需要上傳檔案
實際情況上傳

3

填寫完成後請按
【儲存並上傳檔案】

4

文件檢核表(3-2-2)



修正項目清單：

請先選擇要修正的項目

計畫書

中文摘要

英文摘要

受試者同意書

主持人手冊

個案報告表

招募資料

問卷

變更計畫主持人

新增之協同主持人

退出之協同主持人

新增之共同主持人

退出之共同主持人

新增之協同研究員

退出之協同研究員

免取得知情同意或書面同意之內容

展延研究期限

變更計畫名稱

變更經費來源

變更收案數

增加送審內容

其他

計畫主持人由醫院改為校部

文件檢核表(3-2-3)



變更計畫主持人
新增之協同主持人
新增之共同主持人
新增之協同研究員

操作說明：

依實際情況填寫

請先選擇要修正的項目

變更計畫主持人

新增之協同主持人

退出之協同主持人

新增之共同主持人

退出之共同主持人

新增之協同研究員

退出之協同研究員

免取得知情同意或書面同意之內容

展延研究期限

變更計畫名稱

變更經費來源

變更收案數

文件檢核表(3-2-4)

變更計畫主持人 操作說明：

1 輸入注意事項

請詳閱
注意事項

若修改項目有多筆資料，請利用多次新增的方式進行填寫!!

1.人體試驗計畫之主持人

- 領有執業執照並從事臨床醫療5年以上之醫師、牙醫師或中醫師得擔任主持人
- 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人
- 最近六年曾受人體試驗相關訓練30小時以上
- 最近六年研習醫學倫理相關課程9小時以上
- 體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加5小時以上之相關訓練。

2.人體研究計畫之主持人(非醫療法第8條)，請檢附近過去6年內至少累積6小時相關倫理課程，對於進行人體研究未滿6年之研究人員，則須平均每年1小時之相關倫理課程(進行人體研究未滿6年之身份，由主持人自行主張)。

3.計畫主持人所提供之倫理相關課程須包含四年內至少1小時「利益衝突」相關課程認證。

4.財務關係申報表請在此

下載

，完成簽署後上傳檢附，並請注意填報(簽署)日期與本會收件日期間隔不超過30日。

【註1】倫理訓練證明認定範圍：含優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等課程。

【註2】線上課程之認定為同樣名稱之課程同一年僅認定一次，且兩次上課天數須間隔365天。

【註3】個人資料、本院員工識別證、委外研究人員短期識別證正、反面請至個人資料進行維護更新。

點選
選擇人員

2

選擇人員

研究成員設定

請輸入
研究成員姓名

4

查詢



請輸入查詢的會員姓名

3



林澤勳

帳號：A123XXXXX

eMail：

tse.jui@gmail.com

機構：成大醫院

單位：受試者保護中心

職稱：行政人員

請確認人員資料
因為可能有同名同姓
的可能

加入

點選加入

5

文件檢核表(3-2-5)

變更計畫主持人 操作說明

1

修正前版本及日期 (中文) 請勿超過200字

林澤勳

會帶入
修正前主持人

修正後版本及日期 (中文) 請勿超過200字

姓名(中文): 進翰的委員
姓名(英文): Allen
職稱: 行政人員
倫理訓練證明已取得: 小時
利益衝突課程證明已取得: 小時
研究年資: 年

2

會帶入
新人員必填項目

修正前版本及日期 (英文) 請勿超過200字

修正後版本及日期 (英文) 請勿超過200字

Allen

3

英文會帶入
人員基本檔的英文姓名

上傳附件 PS: 請上傳PDF檔, 若檔案太大可分次新增上傳檔案。

上傳附件 PS: 請上傳PDF檔, 若檔案太大可分次新增上傳檔案。

4

上傳人員
財務利益聲明書

5

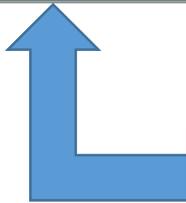
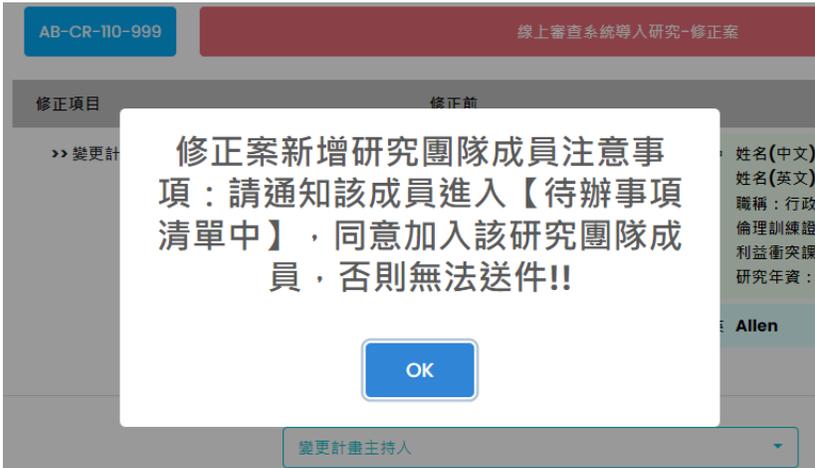
儲存並上傳檔案

修改並補正檔案

刪除檔案

回文件檢核表

填寫完成後請按
【儲存並上傳檔案】



文件檢核表(3-2-6)

變更計畫主持人 操作說明：

IRB 線上申請審查系統 | 服務 | 效率 | 團隊 | 卓越 |

HI 進擊的委員

IRB ONLINE 申請審查作業 - 通知：有案件訊息，有一修正案新增你加入研究團隊，請進入【待辦事項清單中】，同意加入該研究團隊成員，否則無法送件!!

- IRB編號：AB-CR-110-999；計畫主持人：林澤徽
- 計畫名稱：線上審查系統導入研究-修正案

馬上登入線上系統 GO >>>

1

IRB Can Help System Contact Us

--- 系統問題反映及建議

- 系統問題反映 >

--- 研究人員看這邊

- 主持人專屬作業 >
- 案件申請作業 >
 - 個人案件彙總
 - 個人案件清單
 - 個人待辦事項
- 案件進度查詢

2 進入個人待辦事項

3 新成員收到通知信件內容

進擊的委員 待辦清單

請儘速完成待辦事項，以利研究送審進行及時效...

案件類別	案件名稱	處理事項	說明	操作說明	項目
修正案	線上審查系統導入研究-修正案	修正案變更計畫主持人	請點選超連結，詳閱【主持人聲明書】並點選【已詳閱修正案繳交注意事項及計畫主持人聲明書】，以利修正案的進行。	3	4 去閱讀聲明書
修正案	線上審查系統導入研究-修正案	修正案新增研究團隊成員	請按【同意】或【不同意】加入研究團隊，以利修正案的進行。	5	5 同意加入 / 不同意加入

變更計畫主持人需閱讀聲明書

新增研究成員需確認同不同意

文件檢核表(3-2-7)

變更計畫主持人 操作說明：

修正案-注意事項及聲明書 案件清單 > 修正案-繳交注意事項及計畫主持人聲明書

詳閱
注意事項及聲明書

1

修正案-繳交注意事項及計畫主持人聲明書

【注意事項】

一、 本人明瞭並承諾臨床試驗計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會貝爾蒙特報告所揭示之倫理原則、相關法令規定及本院規章，以確保臨床試驗受試者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。

二、 本人承諾臨床試驗計畫執行前應取得成大醫院人體研究倫理審查委員會核准，並應視研究之類別，依相關規定取得本院其他單位或衛生主管機關之核准，並依照主管機關及人體研究倫理審查委員會核准之試驗計畫書執行。

三、 本人明瞭並遵守人體研究倫理政策指引、研究用人體檢體採集與使用注意事項、人體生物資料庫管理條例和相關法規要求，及接受相關主管機關的查核。

四、 本人承諾確保所有協助計畫執行的相關人員對計畫書及與研究有關之技術有充分的了

新增主持人簽名：進擊的委員 單位：受試者保護中心

日期：111年05月23日

2

點選已詳閱
取代原有的簽名

已詳閱修正案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(3-2-8)

變更計畫主持人 操作說明：

AB-CR-110-999

線上審查系統導入研究-修正第...

若同意或已詳閱就可以查看該新增人員的基本資料

修正項目	修正前	修正後
>> 新增之協同研究員	中 英	中 姓名(中文)：進擊的委員 姓名(英文)：Allen 職稱：行政人員 倫理訓練證明已取得：2小時 利益衝突課程證明已取得：2小時 研究年資：2年 英 Allen
>> 變更計畫主持人	中 林澤猷 英	中 姓名(中文)：進擊的委員 姓名(英文)：Allen 職稱：行政人員 倫理訓練證明已取得：2小時 利益衝突課程證明已取得：2小時 研究年資：2年 英 Allen

個人資料匯總 回上一頁

進擊的委員 (Allen)
成大醫院 受試者保護中心

3702 tse.jui@gmail.com

職稱 行政人員 手機 3327212870 傳真
性別 男 是否教職 是 教職類別 講師
地址
專長

進擊的委員 個人資料列表

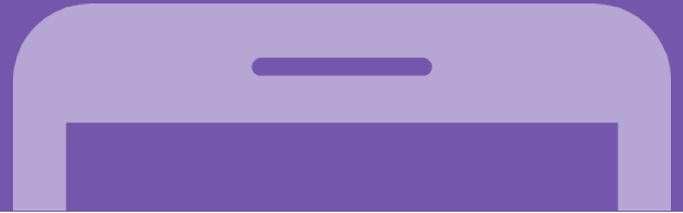
學歷資料 經歷資料 訓練學分
論文資料 證書資料 其它佐證資料

學歷資料

學校名稱	系所	國籍	學位	入學區	最高

若該新成員個人資料有缺，請通知該成員自行新增。

文件檢核表(4)



必要上傳區，注意事項說明：

此區每個項目
【請先將檔案儲存為PDF檔上傳】

【1】
【前後對照表】
必要上傳

4 修正前後對照表

範本下載



請先【下載範本】

必

去上傳

5. 本會所有通過之核准證明書

請依序擺放：新案-期中-修正

【2】
【核准證明書】
必要上傳

必

去上傳

文件檢核表(5)

上傳區 操作說明：

結案報告202200012

個案報告表

可查看上傳的檔案

看檔案  

>> 個案報告表

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

檔案說明

個案報告表

版次

請輸入版次

版本日期

請輸入版本日期 格式2021-01-01

 上傳附件 **PS：請上傳PDF檔，若檔案太大可分次新增上傳檔案。**

挑選要上傳的檔案



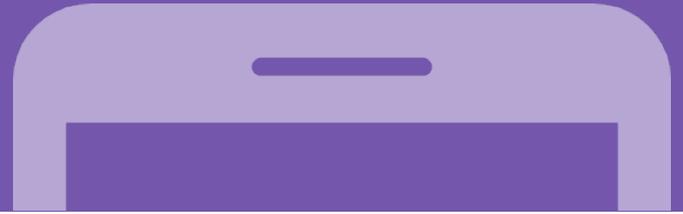
Drag and drop a file here or click

上傳檔案

刪除檔案

回文件檢核表

文件檢核表(6)



若有上傳區，注意事項說明：

6 其他資料

6.1 免取得研究對象之同意或書面同意檢核表	若需要	<input type="button" value="去填寫"/>	線上填寫區
6.2.1 納入易受傷害族群說明表(孕婦或胎兒)	若需要	<input type="button" value="去填寫"/>	
6.2.2 納入易受傷害族群說明表(收容人)	若需要	<input type="button" value="去填寫"/>	
6.2.3 納入易受傷害族群說明表(決定能力欠缺)	若需要	<input type="button" value="去填寫"/>	
6.2.4 納入易受傷害族群說明表(新生兒_生存力不明)	若需要	<input type="button" value="去填寫"/>	
6.2.5 納入易受傷害族群說明表(新生兒_無法存活)	若需要	<input type="button" value="去填寫"/>	
6.3 人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表	若需要	<input type="button" value="去填寫"/>	檔案上傳區
6.4 其他IRB與衛生福利部 (MOHW) 之審查意見及核准之文件	若需要	<input type="button" value="去上傳"/>	
6.5 去連結切結書	若需要	<input type="button" value="去上傳"/>	

文件檢核表(7)

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

未取得研究對象之同意或書面同意檢核表

計畫主持人：林澤勳 主持人(受試者保護中心)

計畫名稱：線上審查系統導入研究-修正案

一、申請免除知情同意	補充說明	審查意見
請勾選免除知情同意之適用理由 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構針對既定之公共政策進行成效評估研究，且不損及個人利益。(請註明公務機構，及何種公共政策，並附上相關資料) <input type="checkbox"/> 自合法之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。 <input type="checkbox"/> 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。 <input type="checkbox"/> 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。 	<hr/> <hr/> <hr/>	
二、申請免除簽署書面同意書 (免受試者同意書簽署，將以口頭或其他方式取代同意書的簽署)		審查意見
(1) 原因說明：(例如：此研究對受試者幾乎沒有風險或低於最小風險(包括生理、心理、社會、經濟、法律等層面)，或文件洩露將是對受試者造成傷害之主要風險。)		

(2) 取得研究對象同意之方式說明(含紀錄「已取得同意」之方式)：(例如：將以口頭(需有見證人在場)等其他方式取代同意書的簽署。)

三、緊急醫療研究免除事前知情同意： (本選項為不經受試者或法定代理人、有同意權人同意，即執行治療之試驗。以下選項應全部符合，方能提出申請)	審查意見
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 受試者處於生命危及狀況 <input type="checkbox"/> 參與研究對於受試者可能有益處 <input type="checkbox"/> 現階段既有之醫療無有效之治療方法 <input type="checkbox"/> 介入性處置之目的為維持受試者生命 <input type="checkbox"/> 受試者的健康狀況無法行使同意 <input type="checkbox"/> 研究相關之介入性處置必須趕在取得受試者之法定代理人及有同意權人同意之前即須進行 <input type="checkbox"/> 持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行 <input type="checkbox"/> 已建置資料及安全監測委員會以進行研究的監督事宜 	
備註：當受試者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，將盡快告知該研究內容並取得其同意是否繼續參加	

儲存

回文件檢核表

文件檢核表(8)

繳交注意事項及主持人說明書 操作說明：

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】
若【變更計畫主持人】則會有新增主持人簽名選項

修正案-繳交注意事項及計畫主持人聲明書

【注意事項】

- 一、 本人明瞭並承諾臨床試驗計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會貝爾蒙特報告所揭示之倫理原則、相關法令規定及本院規章，以確保臨床試驗受試者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、 本人承諾臨床試驗計畫執行前應取得大醫院人體研究倫理審查委員會核准，並應視研究之類別，依相關規定取得本院其他單位或衛生主管機關之核准，並依照主管機關及人體研究倫理審查委員會核准之試驗計畫書執行。
- 三、 本人明瞭並遵守人體研究倫理政策指引、研究用人體檢體採集與使用注意事項、人體生物資料庫管理條例和相關法規要求，及接受相關主管機關的查核。
- 四、 本人承諾確保所有協助計畫執行的相關人員對計畫書及與研究有關之技術有充分的了解，以及他們在該計畫中相關的責任和工作，並會保留由本人授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。
- 五、 本人承諾確保有足夠之資源(如人員與時間)可執行受試者保護相關工作。
- 六、 本人承諾所有人體研究計畫資料應予記錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。
- 七、 在受試者參加研究與後續追蹤期間，本人會確保對受試者任何與研究相關的不良反應，包括重要實驗室檢查值等，提供充分的醫療照護。當計畫主持人察覺研究期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。

填寫人簽名：

單位：

日期：

主持人簽名：

單位：

日期：

新增主持人簽名：進擊的委員

單位：受試者保護中心

日期：111年05月24日

已詳閱修正案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(9)

當所有文件都完成後請點選送出：

研究團隊送審文件項目

1.人體研究計畫修正案送審文件檢核表(不須填寫)	狀態	未確認
2.人體研究計畫修正案審查類別檢核表	必	已填寫
3. 核備事項申請		
3.1 修正申請表	必	已填寫
3-2 修正項目 (修正內容填寫及上傳修正前後文件)	必	已上傳：2
4 修正前後對照表 範本下載	必	去上傳
5. 本會所有通過之核准證明書 <small>*請依序擺放：新案-期中-修正*</small>	必	去上傳

6.2.4 納入易受傷害族群說明表(新生兒_生存力不明)	若需要	去填寫
6.2.5 納入易受傷害族群說明表(新生兒_無法存活)	若需要	去填寫
6.3 人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表	若需要	去填寫
6.4 其他IRB與衛生福利部 (MOHW) 之審查意見及核准之文件	若需要	去上傳
6.5 去連結切結書	若需要	去上傳
7. 繳費資訊 (請上傳繳費通知單及收據) 下載繳費通知單		
8. 乾淨版文件上傳		
閱讀主持人宣誓及聲明書 <small>* 主持人確認所有修正內容無誤 * 若有更換主持人，需新舊主持人皆確認此項</small>	必	填寫人已確認
證明書	通過後	
送出修正案申請		

申請前
【只須填寫人確認】
即可進行送件

完成後請點選
【送出修正案申請】
即可完成送件流程

審查修正意見表



通過行政審查
行政審查通過後，主持人須確認聲明書，隨後幹事會進行審查委員的派審，大約五個工作天。



審查意見表

若審查委員有回覆意見，幹事會先整理委員的意見，並於系統新增審查意見表。

主持人回覆意見表

主持人針對意見回覆，若申請文件需要修改，幹事會開放需要修改的項目，讓填寫人進行文件更新。

行政委員簽核

待審查委員審查通過後，會進入簽核流程，待 審查組委員 >> 副主委 >> 主委 簽核完成幹事會進行結案。

通過證明簽下載
若簽核完成結案報告申請會進行結案，線上會寄發eMail通知案件相關人員下載通過證明簽。



審查意見表 相關流程

(若有三方合約案件則由CTC 進行核發)

文件檢核表(10)

進擊的委員 Plan Portfolio

案件申請作業 新案清單 修正案清單 期中報告清單 結案報告清單 已完成簽核清單

狀態	主持人	案件類別	IRB編號	案件名稱	上傳日期
退件	林澤翹 進擊的委員	修正案	AB-CR-110-999	線上審查系統導入研究-修正案	2022-05-24

文件檢核表 案件訊息 4 意見表 0 重設助理

若案件狀態為【退件】
請查看【案件訊息】
確認要修改的項目

>> 留言者：進擊的委員 修正案新增研究團隊成員通知：該成員點選【同意】加入該研究團隊成員，請確認!!(2022-05-23 17:08:00)

>> 留言者：林澤翹 計畫已進行收件，請持續關注案件進度!!(2022-05-24 10:12:24)

>> 留言者：林澤翹 計畫已進行行政審查，有進一步訊息即時通知!!(2022-05-24 10:12:24)

>> 留言者：林澤翹 請上傳修正前後對照表 (2022-05-24 10:12:24)

負責幹事要求要修改的內容，若有不清楚的地方請主動連絡負責幹事

通知幹事已完成資料補正

訊息回覆(500個字)

通知幹事已完成資料補正

若資料已全部修正，請務必於勾選【通知幹事已完成資料補正】以通知幹事再次行政審查

上傳附件



Drag and drop a file here or click

記得勾選完
【通知幹事已完成資料補正】
請記得按【送出】

送出

回案件清單

文件檢核表(11)

當通過行政審查後，主持人需再進行所有文件的確認，才能進行委員審查：

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

人體研究計畫修正案送審文件檢核表

計畫主持人： 林澤勳

計畫編號： AB-CR-110-999

計畫名稱： 線上審查系統導入研究-修正案

• 請逐項核對您所準備之資料，所有項目已備妥請點選【[送出修正案申請](#)】。

• 申請資料送委員會前，請自行依下列各項核對資料是否完全以利功效。

請注意：依據民國96年4月27日本院人體研究倫理專業委員會第64次會議決議：所有送審案件未經本會資料審核人員核對者不得逕送委員會審查。

研究團隊送審文件項目

發訊息

1.人體研究計畫修正案送審文件檢核表(不須填寫)

狀態

審查中

2.人體研究計畫修正案審查類別檢核表

必

審查中

3. 核備事項申請

3.1 修正申請表

必

審查中

3-2 修正項目

(修正內容填寫及上傳修正前後文件)

必

審查中

4 修正前後對照表

範本下載

必

無資料

5. 本會所有通過之核准證明書

請依序遞放：新案-期中-修正

必

無資料

閱讀主持人宣誓及聲明書

* 主持人確認所有修正內容無誤

* 若有更換主持人，需新舊主持人皆確認此項

【主持人須作最後文件確認】
案件才能進入委員審查程序

填寫人已確認

主持人未確認

NCKUH IRB

計畫清單

林澤勳 主持人核閱案件清單【來吧!營運中】

請注意核閱項目並仔細審查文件內容，若操作上有任何問題請直撥分機 3702 找林澤勳，很高興為您服務。

案件清單	案件名稱	IRB編號	主持人	負責幹事	作業項目
修正案	線上審查系統導入研究-修正案	AB-CR-110-999	林澤勳	林澤勳	請確認送審文件檢核

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

林澤韻 Plan Portfolio

案件申請作業

新案清單

修正案清單

期中報告清單

結案報告清單

已完成簽核清單

狀態	主持人	案件類別	IRB編號	案件名稱	上傳日期
意見 回覆 中	林澤韻	修正案	AB-CR- 110-999	線上審查系統導入研究-修正案	2022-05- 06

文件檢核表 案件訊息 14 意見表 1 重設助理 簽收單

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)

【1】
先**選取**要進行
意見回覆

選取

案件名稱

AB-CR-
110-999

線上審查系統導入研究-修正案

顯示第 1 到第 1 項記錄，總共 1 項記錄

回案件清單

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會

修正案審查修正意見表

計畫主持人： 林澤敏 主持人(受試者保護中心)

計畫名稱： 線上審查系統導入研究-修正案

修正次數： 第 1 次

本會編號： AB-CR-110-999

您所提之人體試驗計畫經A123 次人體研究倫理審查委員會會議審查後，審查委員對計畫案之初審修正意見如下，懇請於 **111年05月16日前書面回覆**，若於期限內未接獲您的回覆，本會提至近一次會期決議為不通過。【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】，敬請擲回門診大樓6樓人體研究倫理審查委員會林澤敏 幹事 [TEL:3702]，謝謝。

本會歡迎意見，若委員意見、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

111年05月09日

【2】
查看委員審查意見

審查意見

111

222

【3】
針對委員意見
進行回覆

【4】
若須要修正送審文件請至
【文件檢核表】

【4】
若確認資料無誤，請按
【儲存回覆意見】

注意：若需修正送審文件，請至【文件檢核表】資料修正中重新上或維護。

儲存回覆意見

通知主持人

主持人確認

列印意見表

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

1.人體研究計畫修正案送審文件檢核表	狀態	審查中
2.人體研究計畫修正案審查類別表	必	資料修正
3. 核備事項申請		
3.1 修正申請表	必	審查中
3-2 修正項目 (修正內容填寫及上傳修正前後)	必	審查中
4 修正前後對照表 範本下載	必	審查中
5. 本會所有通過之核准證明書 <small>*請依序遞放：新案-期中-修正*</small>	必	無資料
6 其他資料		

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

當文件檢核表呈現【審查中】，表示此項目須無法修正

6 其他資料		
6.1 免取得研究對象之同意或書面同意檢核表	若需要	無資料
6.2.1 納入易受傷害族群說明表(孕婦或胎兒)	若需要	無資料
6.2.2 納入易受傷害族群說明表(收容人)	若需要	無資料
6.2.3 納入易受傷害族群說明表(受試者)	若需要	無資料
6.2.4 納入易受傷害族群說明表(其他)	若需要	無資料
6.2.5 納入易受傷害族群說明表(其他)	若需要	無資料
6.3 人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表	若需要	無資料
6.4 其他IRB與衛生福利部 (MOHW) 之審查意見及核准之文件	若需要	無資料
6.5 去連結切結書	若需要	無資料
7. 繳費資訊 (請上傳繳費通知單及收據) 下載繳費通知單	若需要	無資料
8. 乾淨版文件上傳	必	無資料
閱讀主持人宣誓及聲明書	必	填寫人已確認
<small>* 主持人確認所有修正內容無誤</small>		主持人已確認
<small>*若有更換主持人，需新舊主持人皆確認此項</small>		

當文件檢核表呈現【無資料】，表示此項目無內容

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 sections:

- 檔案說明**: A text input field with the placeholder '請輸入檔案說明'.
- 版次**: A text input field with the placeholder '請輸入版次'.
- 版本日期**: A text input field with the placeholder '請輸入版本日期 格式2021-01-01'.
- 上傳附件**: A section 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' (green), '刪除檔案' (red), and '回文件檢核表' (orange).

【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)

【1】
先**選取**要進行
意見回覆

選取

案件名稱

AB-CR-
110-999

線上審查系統導入研究-修正案

顯示第 1 到第 1 項記錄，總共 1 項記錄

回案件清單

【1】
若確認資料無誤，請按
【儲存回覆意見】

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會

修正案審查修正意見表

計畫主持人： 林澤敏 主持人(受試者保護中心)

計畫名稱： 線上審查系統導入研究-修正案

修正次數： 第 1 次

本會編號： AB-CR-110-999

您所提之人體試驗計畫經A123 次人體研究倫理審查委員會會議審查後，審查委員對計畫案之初審修正意見如下，懇請於 **111年05月16日前書面回覆**，**若於期限內未接獲您的回覆，本會提至近一次會期決議為不通過**。【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】，敬請擲回門診大樓6樓人體研究倫理審查委員會林澤敏 幹事 [TEL:3702]，謝謝。

本會歡迎意見交流；如您未能依審查意見回覆，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

111年05月09日

審 查 意 見

111

222

注意：若需修正送審文

【2】

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**，
主持人確認後會自動進行
【**確認回覆**】

儲存回覆意見

通知主持人

主持人確認

列印意見表

審查修正意見表(7)



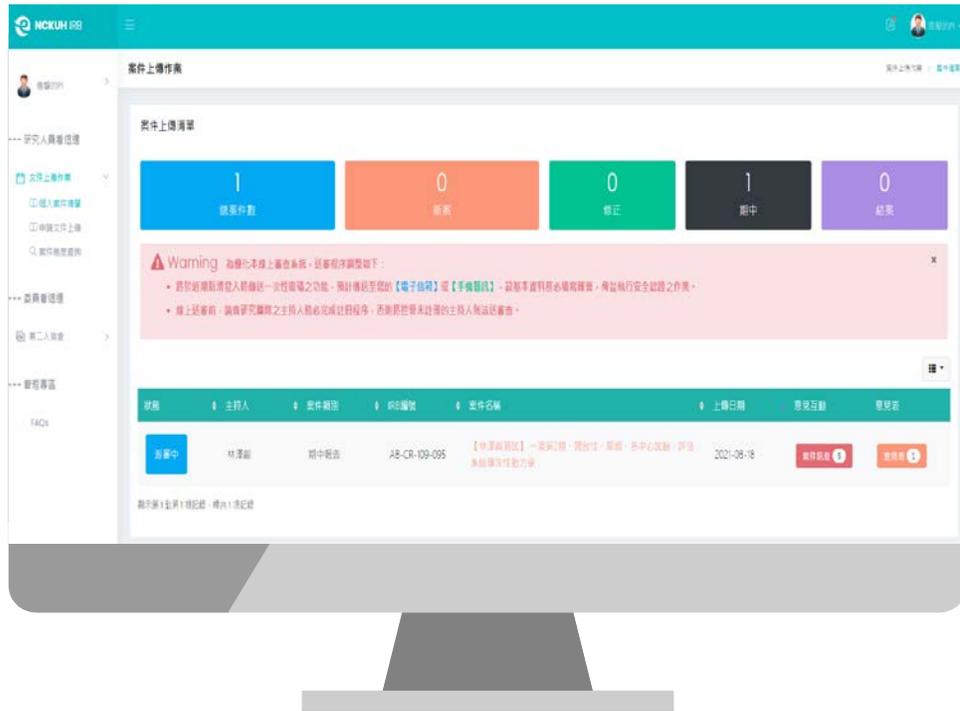
當後續委員複審及行政相關流程完成，行政人員會發出通知可下載通過證明PDF。

6.2.4 納入易受傷害族群說明表(新生兒_生存力不明)	若需要	無資料
6.2.5 納入易受傷害族群說明表(新生兒_無法存活)	若需要	無資料
6.3 人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表	若需要	無資料
6.4 其他IRB與衛生福利部 (MOHW) 之審查意見及核准之文件	若需要	無資料
6.5 去連結切結書	若需要	無資料
7. 繳費資訊 (請上傳繳費通知單及收據)	若需要	無資料
下載繳費通知單		
8. 乾淨版文件上傳	必	無資料
閱讀主持人宣誓及聲明書 <small>* 主持人確認所有修正內容無誤</small> <small>* 若有更換主持人，需新舊主持人皆確認此項</small>	必	填寫人已確認 主持人已確認
下載追蹤審查同意證明書	通過後	下載 檔案清單

線上審查系統-宣導事項

使用系統相關問題宣導：

線上申請及審查系統不斷的在推出新的功能



- 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 國外廠商無法使用審查系統**
因成大醫院為維護院內資訊安全等因素，將所有國外IP阻絕於防火牆之外故無法使用審查系統。若有廠商要使用審查系統可以在系統問題反映區中提出，我會向資訊室提出需求單，請求個案開放。
- 5 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：
林澤叡 分機：3702
信箱：tse.jui@gmail.com

任何的想法對我們都是很重要的...

登入 線上審查系統 v3.0

記得帳密 呈現密碼  忘記密碼?

送出

你還沒有帳號密碼嗎? [趕快來註冊](#)



系統問題請撥【3702 林澤叡】

Thank You

Q&A