

人體試驗審查申請系統操作手冊（免審）

一、系統入口網址：<http://www2.kmuh.org.tw/web/dotnetnukeregister/kmuhirb/>

二、帳號申請：

(1) 點選畫面右上角 Register，如下圖。



(2) 輸入申請資料

帳號申請註冊注意事項：

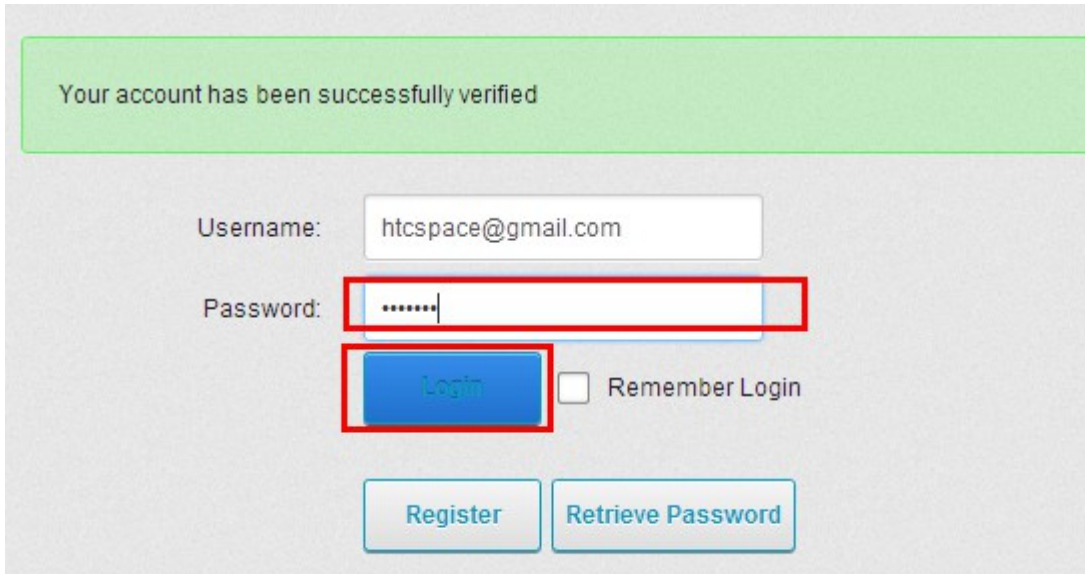
- 一、請以真實的電子郵件位址作為您的登入帳號，因當您申請帳號後，系統會發出一則認證信到您輸入的電子郵件位址，當您收到這則郵件後，請在郵件內容中點選連結來開通您的帳號。在帳號未開通前，無法登入IRB系統。
- 二、若您的信箱沒有收到系統寄出的認證信，請點選 [重送帳號認證郵件](#) 重新送出電子郵件。

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
	<input type="text" value="wA59eZ"/>

(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。



(4) 輸入密碼，再按下 Register 後即可登入系統。



Your account has been successfully verified

Username:

Password:

Remember Login

三、下載免審申請表格，填寫您的申請資料後上傳到此系統。

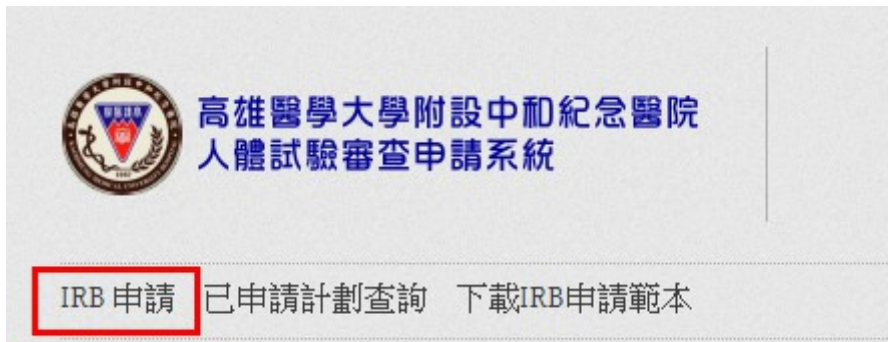


下載申請IRB計劃須檢附之檔案

人體試驗(研究)免審計畫案(申請) [下載](#)

四、人體試驗審查申請步驟。

(1) 點選 IRB 申請。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院
人體試驗審查申請系統

IRB 申請 已申請計劃查詢 下載IRB申請範本

(2) 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。



申請類別 計畫名稱 計畫主持人(本院員工7碼編號)

人體試驗(研究)免審計畫案(申請)

(3) 選擇檔案類型後，按下檔案上傳



IRB申請類別 計畫名稱
人體試驗(研究)免審計畫案(申請) IRB 免審測試計畫

檔案類型

- 1. 人體試驗/研究免審計畫案送審文件清單
- 2. 人體試驗/研究免審計畫案申請書
- 3. 計畫主持人、共同主持人、協同主持人個人資料表 (CV)
- 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
- 5. 其他

- (4) 下圖範例為，上傳檔案類型為 **2. 人體試驗/研究免審計畫案申請書**，請按下 Select 按鈕選取您的檔案。確定此檔案類型皆已上傳後，請按下上傳確定。

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：**2. 人體試驗/研究免審計畫案申請書**

● 免審測試檔案 1.pdf ×Remove

請選擇檔案 ● 免審測試檔案 2.pdf ×Remove

上傳確定（所有文件已上傳）

- (5) 請重複步驟 3-4，直到您的檔案皆已上傳，之後請按下 **送出審核**。

IRB申請類別 計畫名稱
人體試驗(研究)免審計畫案(申請) IRB 免審測試計畫

檔案類型 **1. 人體試驗/研究免審計畫案送審文件清單**

檔案類型	檔案名稱	上傳檔案時間	
2. 人體試驗研究免審計畫案申請書	免審測試檔案 1.pdf	2013-09-11 03:48	<input type="button" value="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	2013-09-11 03:48	<input type="button" value="刪除"/>

五、已申請計畫查詢審核進度。

IRB 申請 **已申請計畫查詢** 下載IRB申請範本

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

申請編號	子編號	流程名稱	計畫名稱	等待審核人		
<input type="button" value="撤案"/>	12	12	人體試驗(研究)免審計畫案(申請)	IRB 免審測試計畫	行政人員 已等待0天0小時	<input type="button" value="詳細內容"/>

上圖欄位及功能說明

1. 申請欄位：提供免審、基因、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。
3. 子項審核狀態：已申請之計畫目前的審查狀態。
4. 申請日期起迄：計畫提出申請的日期。
5. 申請編號：系統之計畫編號。
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。

六、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。請點選連結開啟您被駁回的案件，如下圖。



(2) 請按下**回覆審查意見**按鈕。

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。



(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**按鈕。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，按下此按鈕來上傳新的檔案。

