

持續審查申請書

持續審查送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

狀態圖例: 上傳檔案/最終文件版本勾選 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

下載所有附件		儲存最終版本勾選項目	
上傳檔案/ 最終文件 版本勾選	類型/下載文件	表單	
		1.簡易審查範圍評檢表	
	藥品、醫療器材/技術、其他類	受試者說明及同意書	
			受試者同意書001-367.pdf
		最新相關文獻	
		期中發現(Interim findings)	
		多中心試驗報告	
	藥品、醫療器材/技術、其他類	本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單	
	醫療器材/技術	新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行報告	
	醫療器材/技術	新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行情形	
		17.顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)	
		12.計畫主持人、共同/協同主持人及協同研究人員臨床試驗及醫證明影本	
		35.其他	
		A.IRB/REC 審查意見	
		B.主持人回覆審查意見	

持續審查

審查流程選單:

審查作業流程

計畫基本資訊

其他事項/暫停案通報

其他事項/暫停案通報送
審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

終止/中止

狀態圖例: 上傳檔案/最終文件版本勾選 備註 下載檔案 變更檔案

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

下載所有附件

儲存最終版本勾選項目

上傳檔案/ 最終文件 版本勾選	類型/下載文件	表單
	藥品、醫療器 材/技術、其他 類	與本次通報相關的其他文件
		A.IRB/REC 審查意見
		B.主持人回覆審查意見
		C.IRB/REC 會議審查意見
		D.主持人回覆會議審查意見
		E.上傳打包文件
		F.備註
		G.委員審查意見表

審查流程選單:

審查作業流程

計畫基本資訊

試驗偏差通報申請書

試驗偏差送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

狀態圖例: 0 上傳檔案/最終文件版本勾選 備註 下載檔案 變更檔案 刪

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

下載所有附件		儲存最終版本勾選項目	
上傳檔案/ 最終文件 版本勾選	類型/下載文件	表單	
0	藥品、醫療器材/技術、其他類	與本次通報相關的廠商公文	
0	藥品、醫療器材/技術、其他類	與本次通報相關的其他文件	
☐			
0		試驗偏差通報申請書.pdf	
0		A.IRB/REC 審查意見	
0		B.主持人回覆審查意見	
0		C.IRB/REC 會議審查意見	
0		D.主持人回覆會議審查意見	
0		E.上傳打包文件	

試驗偏差

問題評檢表

嚴重不良事件及非預期

問題送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

上傳檔案/ 最終文件 版本勾選		類型/下載文件	表單
☐		藥品、醫療器材/技術	行政院衛生福利部藥品臨床試驗不良反應(藥品或器材)/新醫療技術(併新醫療器材)人體試驗不良反應事件通報表
☐		藥品、醫療器材/技術、其他類	相關病例的病歷影本/病歷摘要
☐		藥品、醫療器材/技術	行政院衛生福利部藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表
☐		藥品、醫療器材/技術、其他類	與本次通報相關的其他文件
☐	☐		  
☐	☐		  
☐	☐		  
☐	☐		  
☐		藥品、醫療器材/技術、其他類	國內他院及國外批次通報SAE表(Excel檔)
☐	☐		  
☐			A.IRB/REC 審查意見
☐			B.主持人回覆審查意見
☐			C.IRB/REC 會議審查意見
☐			D.主持人回覆會議審查意見
☐			E.上傳打包文件

SAE/SUSAR

變更案送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

上傳檔案/ 最終文件 版本勾選		類型/下載文件	表單
		下載所有附件 儲存最終版本勾選項目	
0		修正前後對照表*	
☐			計畫書修改原因及內容.doc
0		1.簡易審查範圍評檢表	
☐			4.符合簡易審查資格表(6.3)-徐曉雲.doc
0		2.計畫書	
☐			
☐			
0		3.計畫中文摘要	
0		4.計畫英文摘要	
0		6.受試者同意書/受試者說明書	
0		7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱	
0		8.招募受試者廣告文宣品	
0		9.個案報告表	
0		10.主持人手冊	
0		11.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員之學經	
		計畫主持人 徐曉雲 履歷	
0		12.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員臨床訓	
		明影本	
		計畫主持人 徐曉雲 訓練課程時數	
0		34.簡易通過證明影本	
0		35.其他	
0	NRPB	36.NRPB-IRB相關文件	

修正案

計畫基本資訊

結案申請書

結案審查送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

狀態圖例: 0 上傳檔案/最終文件版本勾選 備註 下載檔案 變更檔案 刪除

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

下載所有附件

儲存最終版本勾選項目

上傳檔案/ 最終文件 版本勾選	類型/下載文件	表單
0	藥品、醫療器材/技術、其他類	受試者說明及同意書
☐		IRB個案報告.xls
0	藥品、醫療器材/技術、其他類	本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清
0	藥品、醫療器材/技術、其他類	含摘要之成果報表
☐		成果報告.doc
0	新醫療器材/技術	新醫療技術及新醫療器材臨床試驗成果報告書
0	新醫療器材/技術	新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行報告
0	新醫療器材/技術	新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行情形
0		與本次通報相關的其他文件
☐		
0		A.IRB/REC 審查意見
0		B.主持人回覆審查意見
0		C.IRB/REC 會議審查意見

結案報告