

線上系統之新案計畫通過後，申請後續審查如修正案、持續審查案等，若需變更或新增線上系統之聯絡人/授權使用者，毋須再填表申請。

請計畫主持人進入該計畫之【持續審查】頁面，點選左欄【計畫基本資訊】即可編輯計畫聯絡人及授權使用者。

臨床資訊管理系統 v8.4.2(2015/7/14)

權限管理 | 計畫主持人 | 七月 21, 2015 1:38 下午 CST

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | 一般搜尋

首頁 > 2013-07-04 > 狀態

審查	申請案送出	行政審查	統計審查	科學審查	IRB/REC 審查	DEC 審查	計畫服務
結案審查	送出 2014/08/20	計畫主持人待辦 2014/08/20	N/A	N/A		N/A	
試驗偏差 1	開始 2014/08/20		N/A	N/A		N/A	N/A
簡易變更案 1	送出 2014/08/20	接受 2014/08/20	N/A	N/A	承辦人員待辦 2014/08/20		
嚴重不良事件及非預期問題 3	開始 2014/01/09		N/A	N/A		N/A	N/A
嚴重不良事件及非預期問題 2	開始 2014/01/09		N/A	N/A		N/A	N/A
嚴重不良事件及非預期問題 1	送出 2014/01/09	計畫主持人待辦 2014/01/09	N/A	N/A		N/A	N/A
持續審查 [2014/01/30]	送出 2014/08/20	計畫主持人待辦 2014/08/20	N/A	N/A			
簡易變更案 2	送出 2014/08/20	接受 2014/08/20	N/A	N/A	通過 2014/08/20		通過 2014/08/20
新案審查作業流程	送出 2013/07/04	接受 2013/07/04	N/A	N/A	通過 2013/07/04		通過 2013/07/04

點選持續審查案

臨床資訊管理系統 v8.4.2(2015/7/14)

權限管理 | 計畫主持人 | 七月 21, 2015 1:38 下午 CST

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | 一般搜尋

首頁 > 2013-07-04 > 追蹤/持續審查 2014/01/30 > 審查作業流程

審慎流程管理:
 審查作業流程
 計畫基本資訊
 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
 歷次通過文件彙整表

如果您要上傳或下載附件，請在左方清單上按「追蹤案送審文件」選項

請先點選開始，再進行填表及上傳文件

申請案送出
 狀態：送出, 8/20/2014

行政審查
 狀態：計畫主持人待辦, 8/20/2014
 [審閱] [檢視行政審查意見]

科學審查
 狀態：N/A

IRB/REC 審查
 狀態：N/A

計畫服務
 狀態：N/A

案件備註
 [新增備註]

點選計畫基本資訊



- 申請書清單:
- 資料安全監測委員會
- 審查流程清單:
- 審查作業流程
- 計畫基本資訊
- 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
- 歷次通過文件彙整表

首頁 > 2013-07-04 > 追蹤/持續審查 2014/01/30 > 新案申請書

點此進入“送審文件”頁面，上傳計畫相關附件

編輯計畫聯絡人與計畫授權者

IRB/REC 審查案號: 2013-07-04 暫轉申請書: T-台北總機-0946

案件狀態, 承辦人員 待辦中

1. 計畫編號 20130704

201307

2-2. 計畫英文名稱* 20130704

3. 計畫類別* 藥品臨床試驗

藥品試驗階段 * Phase III : 完整療效評估試驗

藥品臨床試驗類別 * 無衛生福利部藥品許可證，為申請查驗登記

試驗藥品是否由本院藥劑部門管理：
(依本院試驗用藥管理作業要點及衛生福利部0980343086函文，試驗藥品管理及分發作業應由藥師執行)
是，由本院藥劑部門管理，但非本院進用藥物

4-1. 機構* 臺北榮總醫院 4-2. 部門* 醫學研究部

5-1. 預期試驗開始日期* 7/4/2013 (mm/dd/yyyy) 5-2. 預期試驗結束日期* 7/4/2014 (mm/dd/yyyy)

6-1. 審查機制* 非NRPB-IRB或非C-IRB

點選編輯計畫聯絡人與計畫授權者