

臨床試驗中心立案申請流程說明

1. 新增臨床試驗立案申請

- 至 MIS 系統中，公用服務系統→研究申請作業→臨床試驗立案申請

臨床試驗立案申請

申請單號 [] 立案案號 []

申請人 [] 申請人姓名 []

IRB審查狀態 [] 申請日期 []

IRB案號 [] IRB計畫名稱 []

計畫期間 IRB核准期間西元 [] 至 []

主持人工號 [] 主持人姓名 []

主持人連絡電話(分機或個人電話) [] 主持人E-MAIL(可聯繫) []

連絡人姓名 [] 連絡人部門 []

連絡人連絡電話(分機或個人電話) [] 連絡人E-MAIL(可聯繫) []

委託單位連絡人姓名 [] 委託單位連絡人部門 []

委託單位連絡人連絡電話(分機或個人電話) [] 委託單位連絡人E-MAIL(可聯繫) []

試驗案類別 [] 立案狀態 []

試驗案屬性 []

試驗案委託單位 []

新增 搜尋 清除

財務：陳世杰/陳孟平 總部分機(07-6151111#2351~2353) 系統維護：林士欽 #1514 版本：2023050202

2. 臨床試驗立案申請填寫說明

2.1 基本資料

- 計畫主持人提出立案申請，或由試驗團隊成員、科部秘書代為申請。

立案申請新增

注意一：需將「狀態」改為「待審」並存檔，此申請單才會開始跑流程。

一、基本資料

申請單號	[]	申請日期	2023-05-08
立案案號	[]	立案狀態	申請
申請人	[]	主持人	[]
試驗案屬性	[]	試驗案委託單位	[]
試驗案類別	[]	試驗案類別	[]
計畫期間 IRB核准期間西元	2023-05-08	至	2023-05-08
IRB審查狀態	[]	IRB案號	[]
		IRB計畫名稱	[]

二、試驗執行機構(可複選)

試驗執行機構 [] 其他 []

三、試驗案聯絡資料

主持人工號	[]	主持人名稱	[]
主持人部門	[]	主持人部門名稱	[]
主持人連絡電話(分機或個人電話)	[]	主持人E-MAIL(可聯繫)	[]
連絡人姓名 [同主持人] [同申請人]	[]	連絡人部門	[]
連絡人連絡電話(分機或個人電話)	[]	連絡人E-MAIL(可聯繫)	[]
委託單位連絡人姓名 [同主持人] [同申請人]	[]	委託單位連絡人部門	[]
委託單位連絡人連絡電話(分機或個人電話)	[]	委託單位連絡人E-MAIL(可聯繫)	[]

四、臨床試驗內容

是否需要主管機關核准	[]	本案是否已投保	[]
基因相關臨床試驗	[]	智慧醫療	[]
上市後監測調查(PMS)	[]		

試驗贊助/補助項目來源(可複選)

試驗贊助/補助來源	[]	試驗贊助/補助項目	[]	其他(例：經費、藥品、器材...補助項目名稱)	[]
-----------	-----	-----------	-----	-------------------------	-----

藥品臨床實驗用途 []

2.2 選擇申請試驗類別

- 申請者選擇試驗類別後，系統會自動顯示相關的填寫內容，只需按顯示的內容填寫即可。
- 需將「狀態」欄位改為「待審」並存檔，申請單才會開始跑流程。

The screenshot shows the 'Clinical Trial Application' form in the 'E-DA Healthcare Resource Planning' system. The 'Clinical Trial Type' dropdown menu is open, showing options like 'Drug', 'Medical Device', 'Food', and 'Other'. The form includes fields for 'Trial Execution/Monitoring Frequency', 'Drug Name', 'Medical Device Name', 'Food Name', and 'Other Description'. A note at the bottom states: '注意二：必上傳的附件1.IRB核准函 2.保險單'.

3. 變更臨床試驗立案內容

- 當申請人輸入立案申請案號後，系統會自動顯示該立案資料，申請人可自行修改。
- 需將「狀態」欄位改為「待審」並存檔，申請單才會開始跑流程。

The screenshot shows the 'Clinical Trial Application Details' form. It displays the application number '2023-0035-AA', the date '2023-04-27', and the status '申請'. The form is divided into sections: 'Basic Information', 'Trial Execution Mechanism', and 'Trial Contact Information'. The 'Basic Information' section includes fields for 'Application Number', 'Case Number', 'Applicant', 'Trial Type', 'IRB Approval Period', and 'IRB Status'. The 'Trial Execution Mechanism' section includes a dropdown for 'Trial Execution Mechanism'. The 'Trial Contact Information' section includes fields for 'Applicant Name', 'Applicant Department', 'Applicant Contact Information', and 'Sponsor Contact Information'.

◎如使用上有問題，請來電洽詢臨床試驗中心 承辦人員：菊珍 分機:1921