

壹、本會 eIRB 審查系統因系統故障，無法上傳送審檔案，相關處理如下：

一、新送審之新案、期中報告、結案報告、終止/中止報告、修正案、試驗偏差通報、SAE 通報：

1. 所有案件請於 **本會網頁或審查系統** 下載送審表單，以 **email** 方式繳交相關送審之電子檔案(word 或 PDF)，但 eIRB 系統仍需填寫完成後送出。
2. 所有案件送審仍請以主持人為主。故，仍請由「**主持人 email** 至本會信箱」。
3. 若檔案過大，可以雲端硬碟方式分享本會。
4. 信件主旨請載明：

- 新案:主持人姓名-新案送審。如:邱柏豪-新案送審。
- 期中報告、結案報告、終止/中止報告、修正案、試驗偏差通報、SAE 通報:「**主持人姓名-IRB 編號-送審類別**」。如:邱柏豪-23MMHIS200e-期中報告....。

IRB email:mmhirb82@gmail.com

IRB 網址:<https://www.mmh.org.tw/departmain3.php?id=75>

5. 後續若有相關審查意見回覆或行政審查修改意見回覆，仍將以 email 方式進行後續溝通。

二、進行行政審查或委員/會議審查意見回覆之新案、期中報告、結案報告、終止/中止報告、修正案、試驗偏差通報、SAE 通報：

1. 行政審查：

- 請於審查系統→待回覆案件→編輯意見→送件檢核表，下拉至備註→查閱相關修改意見→依建議修改送審文件→將**修改後之文件**，以 email 方式繳交相關電子檔案(word 或 PDF)。

2. 委員/會議審查意見回覆：

- 請於審查系統→待回覆案件→編輯意見→2. 編輯意見→查閱相關修改意見→複製修改意見至 word 進行 Q&A 回覆及製作修正前後對照表→依建議修改送審文件→將**修改後之文件、Q&A、修正前後對照表**，以 email 方式繳交相關電子檔案(word 或 PDF)。

3. 若檔案過大，可以雲端硬碟方式分享本會。

4. 信件主旨請載明：

- 新案:**主持人姓名- IRB 編號-新案審查意見回覆**。如:邱柏豪-23MMHIS200e-新案審查意見回覆。
- 期中報告、結案報告、終止/中止報告、修正案、試驗偏差通報、SAE 通報:「**主持人姓名-IRB 編號-送審類別審查意見回覆**」。如:邱柏豪-23MMHIS200e-期中報告審查意見回覆....。

IRB email:mmhirb82@gmail.com

IRB 網址:<https://www.mmh.org.tw/departmain3.php?id=75>

- 三、 審查通過後之案件，本會將先以 email 方式提供同意函，正本紙本文件維持送交予主持人留存。待系統修復後，將補上傳於審查系統。
- 貳、因審查系統於 2023.08.24 下午起至本處理公告原則公告日之下班前，未能依規定繳交之相關報告或 SAE/試驗偏差通報，將不列計試驗偏差事件。
- 參、原紙本送審案，維持原送審方式。
- 伍、所有送審檔案維持仍以電腦繕打。