



臺北醫學大學

TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

IRB 系統功能擴充操作手冊

–TFDA送審狀態管理功能

(申請端)

人體研究審查行政組

20260409版

上傳衛福部公文-1 (新案申請)

功能列表- 「建立新案」：

- 當新案於申請端編輯狀態時，申請端於「衛福部核准公文」欄位點選紫色加號新增檔案，若已有上傳檔案則會出現綠色筆可修改檔案。



建立新案 > 試驗計畫案建立

本會案件編號： 委員會： 審查類型：
試驗計畫案名稱： 計畫主持人： 期中報告頻率： 計畫類型：
執行期限： 案件狀態：待提交

Display 10 records Search:

項次	填寫順序	表單名稱	
21	選擇填寫	主持人手冊、仿單、膳食補充品基本資料或新醫療器材產品安全性與效能證明文件	+
22	選擇填寫	招募文章	+
23	選擇填寫	臨床試驗/研究合約書之聲明	+
24	選擇填寫	案件其他相關附件	+
25	選擇填寫	共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗GCP訓練資料等)	+
26	選擇填寫	主審相關文件(僅限CIRB案件使用)	+
27	選擇填寫	免予審查範圍查核表	+
28	選擇填寫	衛福部核准公文	+

Showing 21 to 28 of 28 entries

Previous 1 2 3 Next

28 選擇填寫 衛福部核准公文

上傳衛福部公文-2



功能列表- 「查詢送審文件/核准函」查詢結果列：

- 點案件右側紫色雲朵「上傳衛福部文件」，申請端可隨時進入「衛福部核准公文」頁面編輯。

查詢送審文件/核准函

研究地點許可申請

查詢送審進度/核准效期

查看研究地點申請進度

繳費申請與查詢

檔案下載

預約諮詢服務

試驗計畫追蹤管理資訊系統操作手冊(申請端)

案件名稱

計畫主持人

案件關卡查詢起始日期

案件關卡查詢結束日期

計畫類別 新案 修正案 期中報告 結案報告 撤案、中止(暫停)報告、終止報告 不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報 試驗/研究SAE通報回函 On-Site表單 繳費單

依照欄位排序 日期

查詢

查詢結果

項次	案件編號	試驗案名稱	計畫主持人	計畫類別	案件狀態	日期	
1				修正案-1	會議紀錄確核中	2026-04-01	
2				新案	案件進行中	2026-04-01	
3				修正案-1	審查中	2026-03-31	
4				修正案-1	審查中	2026-03-11	

【提醒】當IRB審查階段已結束，申請端上傳衛福部核准公文後，請主動告知醫院研究部或IRB，待確認後將會開放下載核准函正本。

上傳衛福部公文-2



「衛福部核准公文」編輯頁面

- 上傳檔案：點選「+」上傳檔案後選「確認上傳」。
- 刪除檔案：在刪除的檔案前方框框打勾，點選「刪除檔案」。(只能刪除自己上傳的檔案)

衛福部核准公文

檔案上傳

新案 (目前檔案為：測試衛福部功能-行政.pdf 2026-04-01 13:47)

(點選圖示進行下載)

(只接受png、jpg、pdf 格式檔案上傳，請注意副檔名是否為 .png、.jpg、.pdf)
請依上傳檔案數新增所需欄位

核准函下載

功能列表- 「查詢送審文件/核准函」查看頁面

- 需要衛福部同意案件，未取得衛福部公文時的核准函下載按鈕：「尚未檢附衛福部公文，下載副本證明函」。

首頁 > 查詢送審文件/核准函

查詢送審文件/核准函 » 查詢試驗計畫案送審文件 版本資訊 尚未檢附衛福部公文，下載副本證明函 匯出證明函

是否有利益衝突情事：否
需要衛福部同意：是(送審中) (最後更新-IRB總管理員 2026-04-01 13:32)

衛福部狀態表 ▾
案件屬性歷程 ▾

TMU-JIRB Form076/20230801

臺北醫學大學
臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
TMU-Joint Institutional Review Board

通過證明函 - 簡易審查案

開立日期：民國115年04月01日

本會編號：
計畫名稱：

本證明函為副本，待取得衛生福利部核准後始可領取正本證明函

顯示「匯出證明函」時，表示可以開始執行試驗!!

符合條件：

- 不需要衛福部同意案件，執行許可簽核流程結束。
- 需要衛福部同意案件，執行許可簽核流程結束且已取得衛福部公文。

若有任何問題請email至：
tmujirb@gmail.com