



c-IRB 申請系統操作手冊

第 1.1 版

中 華 民 國 1 1 5 年 6 月 1 1 日

目 錄

1	文件範圍.....	1
2	系統基本操作.....	2
2.1	登入系統.....	2
2.2	查詢與清除作業.....	3
2.3	檔案上傳與下載作業.....	4
3	功能操作說明.....	5
3.1	帳號登入.....	5
3.2	忘記密碼.....	6
3.3	帳號申請功能.....	8
3.4	帳號管理.....	11
3.5	變更密碼.....	14
3.6	申請案件.....	15
3.7	試驗醫院清單.....	17
3.8	案件清單.....	18
3.9	齒輪功能：基本資料異動.....	20
3.10	齒輪功能：申請變更案.....	22
3.11	齒輪功能：申請變更案(含變更主審).....	24
3.12	齒輪功能：申請撤案.....	26
3.13	齒輪功能：申請結案(取消後續主副審機制).....	27
3.14	齒輪功能：變更本案管理人.....	28
3.15	齒輪功能：刪除此案件.....	29
3.16	申請轉換案件負責廠商.....	30
3.17	c-IRB 進度查詢.....	31

4	常見問題解答.....	32
4.1	如何回報問題.....	32
4.2	收不到信件怎麼辦.....	32
4.3	為何無法登入.....	32
4.4	忘記密碼該怎麼辦.....	32
4.5	找不到操作功能頁面怎麼辦.....	32
4.6	若新增時出現錯誤碼.....	32
4.7	若儲存時卡住或未回應.....	33
4.8	為何附件無法上傳.....	33
4.9	跑版怎麼辦.....	33

圖 目 錄

圖 1 送件窗口系統畫面	2
圖 2 案件清單-查詢畫面	3
圖 3 案件清單-清除畫面	3
圖 4 檔案上傳-新增目標檔案畫面	4
圖 5 至信箱內取得登入認證碼畫面	5
圖 6 登入窗口畫面	6
圖 7 忘記密碼或變更密碼設定畫面	7
圖 8 忘記密碼-Email 認證碼畫面	7
圖 9 申請帳號畫面	8
圖 10 申請帳號填寫詳細資料畫面	9
圖 11 申請帳號審核通過信件畫面	10
圖 12 申請帳號審核不通過信件畫面	10
圖 13 帳號管理畫面	11
圖 14 更新母帳號畫面	12
圖 15 新增子帳號畫面	12
圖 16 申請變更機構名稱畫面	13
圖 17 變更密碼畫面	14
圖 18 內容摘要表畫面	16
圖 19 申請案件-試驗醫院清單畫面	17
圖 20 申請案件-選擇試驗醫院畫面	17
圖 21 案件清單畫面	18
圖 22 查詢結果-點選原案已送件(待排案)齒輪畫面	19
圖 23 查詢結果-點選原案已送件齒輪畫面	19

圖 24 送件廠商聯絡資料異動畫面	20
圖 25 日期填寫及試驗醫院異動畫面	20
圖 26 編輯主審醫院畫面	21
圖 27 新增副審醫院畫面	21
圖 28 變更案送件畫面	22
圖 29 編輯主審醫院基本資料畫面	23
圖 30 編輯副審醫院基本資料畫面	23
圖 31 變更主副審醫院介面畫面	24
圖 32 變更主副審醫院資料畫面	25
圖 33 申請撤案-填寫原因畫面	26
圖 34 申請結案-填寫原因畫面	27
圖 35 變更本案管理人畫面	28
圖 36 刪除案件視窗畫面	29
圖 37 申請轉換案件負責廠商畫面	30
圖 38 c-IRB 案件進度查詢畫面	31
圖 39 顯示查詢案件資訊畫面	31

1 文件範圍

本手冊主要說明 c-IRB 申請系統之操作流程及功能使用方式，協助使用者熟悉系統登入、帳號管理、資料填寫、檔案上傳、案件申請、變更案申請、撤案、結案及案件進度查詢等作業。各項功能說明均搭配系統畫面截圖及操作步驟，供使用者於系統使用及案件送件作業時參考。

(1) 系統功能列表

(2) 系統基本操作

- 登入系統
- 畫面標準格式
- 新增作業
- 查詢作業
- 編輯作業
- 刪除作業

(3) 功能操作說明

(4) 常見問題解答

2 系統基本操作

2.1 登入系統

(1) 申請者端「送件窗口」登入頁面(如圖 1)。

財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

送件窗口

帳號：

密碼：

信箱：

認證碼：

[申請帳號](#) [忘記密碼](#)

版權所有 © 2024 財團法人醫藥品查驗中心 Copyright © Center for Drug Evaluation, All Rights Reserved.
網站更新日期：2024-10-10

圖 1 送件窗口系統畫面

2.2 查詢與清除作業

項次	功能名稱	說明
1.	搜尋	使用者輸入查詢條件後，點選 [查詢] 按鈕，系統將即時檢索並呈現符合條件的資料清單(如圖 2)。
2.	清除	欲將查詢條件欄位全部清空，點選 [清除] 按鈕，系統將清除所有欄位內容(如圖 3)。

案件清單

計畫書資料

案號： 計畫書編號：

計畫書標題： 案件狀態：

查詢結果

第 < 1 > 之 1 頁 | 每頁 50 筆 | 共 1 筆

項次	其他功能	案件狀態	CDE案號	藥品名稱	計畫書編號	計畫書名稱	案件申請日期
1	試驗醫院異動	已撤案	200CIRB03013	複測3---0305貝拉藥品	複測3---0305貝拉計畫書編號	複測3---0305貝拉標題	2026/03/05

第 < 1 > 之 1 頁 | 每頁 50 筆 | 共 1 筆

圖 2 案件清單-查詢畫面

案件清單

計畫書資料

案號： 計畫書編號：

計畫書標題： 案件狀態：

圖 3 案件清單-清除畫面

2.3 檔案上傳與下載作業

提供使用者進行檔案傳輸作業。透過點擊按鈕開啟檔案總管，可選取本地檔案進行上傳，或指定存放路徑完成資料下載，實現便捷的檔案存取管理(如圖 4)。

項次	功能名稱	說明
1.	上傳	點擊按鈕後，由彈出視窗選取目標檔案上傳至系統。
2.	下載	點擊按鈕後，選擇儲存路徑將系統資料匯出至目標路徑。

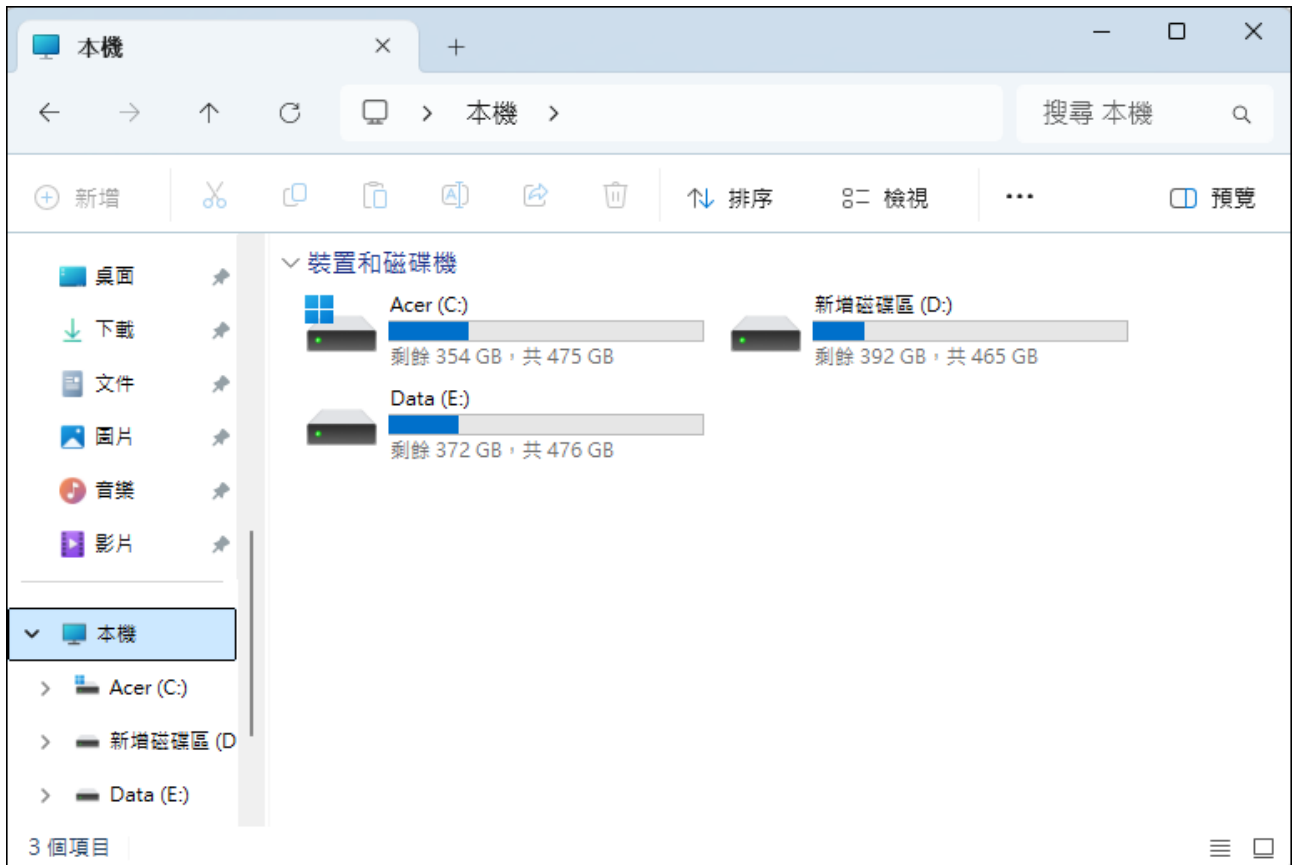


圖 4 檔案上傳-新增目標檔案畫面

3 功能操作說明

3.1 帳號登入

功能操作：

- (1) 申請者於登入頁面依序輸入帳號、密碼及帳號綁定的電子信箱後，須先點選 [發送認證碼] 按鈕，隨即至信箱查收並取得認證碼，並於有效時間內將其輸入並點選 [登入]，即可成功進入並使用本平台所授權之各項系統功能 (如圖 5)。
- 系統設有自動檢核必填機制，漏填欄位將以紅字提醒，確保資料登入完整 (如圖 6)。



圖 5 至信箱內取得登入認證碼畫面



圖 6 登入窗口畫面

3.2 忘記密碼

功能操作：申請者於帳號「首次登入」或「忘記密碼」時，點選登入頁面右下方的 [忘記密碼] 按鈕，並於有效時間內將其輸入，以執行密碼變更程序。

(1) 須前往所填寫之電子信箱取得驗證碼，輸入後點選 [送出] 即可完成密碼變更程序(如圖 7)。設定時請務必遵守密碼安全規則：

- 密碼長度：12~20 碼
- 必要元素：大、小寫英文字母、數字、特殊符號
- 特殊符號範圍：~!@#\$\$%^&*~\ _+=?><



圖 7 忘記密碼或變更密碼設定畫面

(2) 須前往所填寫之電子信箱取得驗證碼，輸入後點選 [送出] 即可完成密碼變更程序。(如圖 8)。



圖 8 忘記密碼-Email 認證碼畫面

3.3 帳號申請功能

功能操作：申請者於 c-IRB 外網系統，頁面左下方點選 [申請帳號] 連結，即可進入帳號申請程序。

- (1) 上方「選擇申請服務類型」勾選不同項目後，下方的「請選擇」欄位將會依據權限要求自動調整可選擇之身分。
- 勾選 c-IRB 案件審核申請，系統預設提供「藥商或醫療機構申請」單一權限選項(如圖 9)。

申請帳號

*選擇申請服務類型：

- c-IRB案件審核申請
- 藥品諮詢輔導申請
- 藥品指標案件公開徵求申請
- 再生醫療技術諮詢輔導申請
- 模組批次審查機制申請(Module-based rolling review)
- 學名藥查驗登記送件前諮詢會議申請(Pre-ANDAmeeeting)
- 醫材諮詢輔導申請
- 醫材指標案件公開徵求申請
- 醫療科技評估諮詢服務申請
- 健康食品諮詢輔導申請

*請選擇：

- 藥商或醫療機構申請

圖 9 申請帳號畫面

(2) 填寫申請需求資料與上傳相關執照證明之檢附文件，再按[送出申請](如圖 10)，等待 c-IRB 中心人員審核帳號。

請注意

1. 本帳號申請同意書為申請貴單位所屬之管理專用帳號，而貴單位之負責人或管理階層，可依此管理專用帳號，自行發放線上申請案件承辦人子帳號，例如貴單位管理帳號為0000000001，而其子帳號設定時，系統將自動編碼為0000000001-1、0000000001-2、0000000001-3等依序類推，案件承辦人再依其獲得的子帳號來自行修改密碼，以便承辦人管理個人負責之案件。
2. 管理專用帳號之持有者，擁有在該單位帳號管理的最高權限，可針對該單位所有的子帳號進行設定或停用，及掌控所有案件公佈資訊之情況。

*申請機構類別：

*藥商或醫療機構名稱：

*藥商或醫療機構負責人：

*醫事機構代碼/藥商許可執照證號(編號)：

*帳號持有人的基本資料：

*帳號持有人姓名：

*帳號持有人部門/職稱：

*聯絡地址：

*聯絡電話：

*電子郵件：

*統一編號：

*資料檢附： 未選擇任何檔案

(1) 如為藥商/受託研究機構，請檢附【藥商執照影本】。

(2) 若申請者為醫療機構/醫師，請檢附【醫療機構開業執照影本】。

(3) 非藥商/醫療機構，請檢附統一編號相關證明文件。

資料送出

圖 10 申請帳號填寫詳細資料畫面

(3) 申請者須至申請表填寫之電子信箱，查收「廠商申請帳號通知信」。

- 通過：請使用信件中的預設密碼進行登入，為了您的帳戶安全，建議於首次登入後先行修改密碼（如圖 11）。
- 不通過：若未經核准，系統亦會發送通知信。如對通知內容有任何疑問，可洽醫藥品查驗中心承辦人員*(如圖 12)。

*查驗中心承辦人員資訊，請見：

<https://www.cde.org.tw/cirb/1402/1987/20276/normalPost>



圖 11 申請帳號審核通過信件畫面



圖 12 申請帳號審核不通過信件畫面

3.4 帳號管理

功能操作：可於「帳號管理」介面進行個人帳號的全面維護。除可即時查看帳號狀態外，亦支援自行「編輯資料」、「變更密碼」或「變更機構名稱」等功能(如圖 13)。

※ 子帳號登入左側選單不會有功能 [帳號管理]，僅唯一母帳號有此權限。

帳號管理(MBR1013)

帳號管理

新增子帳號

顯示 0 筆結果 | 共 0 筆

	功能	狀態	帳號	姓名	email	地址	電話	職稱
1	編輯資料 變更密碼 申請變更機構名稱	啟用	test_gategory_30002	一般使用者 30002	abcdef@abc.abc	台北市中正區仁愛路一段101 號88樓	0912345678	職稱_測試帳號
2	編輯資料 變更密碼 變更狀態	啟用	test_gategory_30002- 1	宏碁測試_子 帳號-1	abcdef@abc.abc	台北市中正區仁愛路一段101 號88樓	0912345678	宏碁測試專 員
3	編輯資料 變更密碼 變更狀態	啟用	test_gategory_30002- 2	一般使用者 30002	abcdef@abc.abc	台北市中正區仁愛路一段101 號88樓	0912345678	職稱_測試帳號

顯示 0 筆結果 | 共 0 筆

圖 13 帳號管理畫面

(1) 點選 [編輯資料/新增子帳號]

功能操作：系統將自動帶入預設母帳號/子帳號且不可修改，其餘基本資料欄位均可由申請者端自行編輯，填寫完畢後點選「儲存」即可新增或更新子帳號資料(如圖 14、圖 15)。

基本資料維護(MBR1011)

基本資料維護

*帳號：	test_gategory_30002	*姓名：	一般使用者30004
*職稱：	專員	*聯絡地址：	新北市
*email：	abcdef@abc.abc	*連絡電話：	0922345678

儲存

圖 14 更新母帳號畫面

基本資料維護(MBR1017)

基本資料維護

*帳號：	test_gategory_30002-4	*姓名：	一般使用者30004
*職稱：	專員	*聯絡地址：	新北市
*email：	abcdef@abc.abc	*連絡電話：	0922345678

儲存

圖 15 新增子帳號畫面

(2) 點選 [申請變更機構名稱]

功能操作：於「修改後申請機構名稱」欄位輸入新名稱，並點選「選擇檔案」上傳相關證明文件，確認無誤後按下「儲存」即可完成變更申請(如圖 16)。

申請變更機構名稱(MBR1016)

變更機構名稱

原申請機構名稱(試驗申請者): 1

*修改後申請機構名稱(試驗申請者):

*檔案上傳 選擇檔案 未選擇任何檔案

儲存

圖 16 申請變更機構名稱畫面

3.5 變更密碼

功能操作：可透過「變更密碼」介面進行帳戶安全性維護，系統將自動帶入當前「帳號」。

(1) 使用者僅需於「新密碼」與「新密碼確認」欄位輸入欲設定之內容(如圖 17)。設定時請務必遵守密碼安全規則：

- 密碼長度：12~20 碼
- 必要元素：大、小寫英文字母、數字、特殊符號
- 特殊符號範圍：~!@#\$%^&*~\ _ +=?><

變更密碼(MBR1014)

變更密碼

*帳號: test_gategory_30002

*新密碼:

*新密碼確認:

儲存

圖 17 變更密碼畫面

3.6 申請案件

功能操作：

- (1) 申請者登入系統後，可於左側選單點選 [申請案件]，進入「申請案件」頁面，詳細填寫試驗申請者、計畫書編號及臨床試驗階段等必要資訊(如圖 18)。
 - ※ 頁面分為三個區塊，包含計畫書資料、藥品資料、送件廠商聯絡資料。
 - 計畫書資料：請選取送件類型(初次/重新送件)並填妥委託單位、計畫書編號、計畫書標題及臨床試驗階段等必填資訊。若為延伸性試驗，請勾選「是」並輸入主試驗 CDE 案號，否則請勾選「否」以利後續儲存。
 - 藥品資料：請填寫藥品名稱、主成分、劑型、含量及單位等詳細組成資訊，並依據實際情況勾選本臨床試驗之規模(如多國或台灣多中心)與試驗用藥之歸屬類別(如新藥、新成分或新複方等項目)。
 - 送件廠商聯絡資料：請填妥聯絡人姓名與電話，並至少填寫一個主要 Email，可視需求於系統提供的多組備用 Email 欄位中增補。
- (2) 資料填妥後，點選頁面下方之 [儲存] 按鈕，系統將自動導向至「編輯試驗醫院」頁面進行後續設定。

申請案件(CIR1014)

計畫書資料

*1. 試驗申請者： *填表日期：

初次送件 重新送件

*2. 試驗委託/贊助單位名稱：

*3. 計畫書編號：

*4. 計畫書標題(名稱)：

*5. 本臨床試驗階段為： Phase I II III IV I/II II/III 其他

*6. 是否為延伸性試驗： 否 是，主試驗CDE案號：
若此延伸性試驗不包含主試驗主審，請不要勾選"是"延伸性試驗

7. 次世代數位醫療

藥品資料

*1. 藥品名稱：

*2. 主成分：

*劑型：

*含量：

*單位：

*3. 本臨床試驗規模為： 多國多中心 台灣多中心

*4. 本試驗用藥屬： 新藥 學名藥(監視期間) 其他

送件廠商聯絡資料

*聯絡人姓名： *聯絡電話：

*Email 1： Email 2：

Email 3： Email 4：

Email 5：

儲存並到下一頁編輯試驗醫院

圖 18 內容摘要表畫面

3.7 試驗醫院清單

功能說明：於試驗醫院清單頁面點選 [新增] 按鈕，並由下拉選單透過鍵入關鍵字選取醫院，系統即自動帶入該院 IRB 聯絡人、電話及 Email 等資訊。(如圖 19、圖 20)。

(1) 點選 [完成輸入線上送件] 即正式完成申請案件送件。

試驗醫院清單(CIR1024)

項次	功能	醫院名稱	是否具主審資格	聯絡人	電話	Email
查無資料						

新增

返回 完成輸入線上送件(請務必點選此處才完成送件流程)

圖 19 申請案件-試驗醫院清單畫面

填寫試驗醫院

*1. 醫院名稱： (主)健康醫療公司

2. IRB聯絡人： 王成功

3. IRB聯絡電話： 0943188955

4. IRB Email 1： wang123@gmail.com

IRB Email 2：

IRB Email 3：

IRB Email 4：

IRB Email 5：

圖 20 申請案件-選擇試驗醫院畫面

3.8 案件清單

功能操作：針對「已申請」案件，可於左側選單 [c-IRB 案件審查申請-案件清單]，廠商可透過此功能快速掌握各類案件進度狀態，並系統支援相關資訊異動與維護(如圖 21)。

- (1) 在「查詢結果」中，系統會依據案件狀態自動調整可執行的功能；點擊該案「功能」欄位中的 [齒輪]，即可展開對應的功能選單。

案件清單(CIR1015)

計畫書資料

案號： 計畫書編號：

計畫書標題： 案件狀態：

查詢結果

第 < 1 > 之 6 頁 | 每頁 10 筆 | 共 53 筆

項次	其他功能	送件人	案件狀態	CDE案號	藥品名稱	計畫書編號	計畫書名稱	案件申請日期
1	日期填寫及試驗醫院異動 ⚙️	一般使用者 30002(test_gategory_30002)	已結案		0508-1宏 暮測試 _Bella 藥 品	05080001	0508-1宏 暮測試 _Bella 計 畫書標題	2026/05/08

圖 21 案件清單畫面

(2) 範例 1：已完成送件，需等待 c-IRB 中心人員審核案件，其案件狀態將顯示為「原案已送件(待排案)」點擊齒輪可執行基本資料異動、申請撤案、變更本案管理人功能(如圖 22)。

查詢結果

第 < 1 > 之 1 頁 | 每頁 10 筆 | 共 1 筆

項次	其他功能	案件狀態	CDE案號	藥品名稱	計畫書編號	計畫書名稱	案件申請日期
1	試驗醫院異動	原案已送件(待排案)		XX藥品名稱	XX計畫書編號	XX計畫書標題(名稱)	2026/02/25

第 < 1 > 之 1 頁 | 每頁 10 筆

- 基本資料異動
- 申請撤案
- 變更本案管理人

圖 22 查詢結果-點選原案已送件(待排案)齒輪畫面

(3) 範例 2：當案件狀態為「原案已送件」表示已排案，點擊齒輪可執行基本資料異動、申請變更案、申請撤案、申請結案、變更本案管理人功能 (如圖 23)。

查詢結果

第 < 1 > 之 1 頁 | 每頁 10 筆

項次	其他功能	藥品名稱	計畫書編號	計畫書名稱	案件申請日期
1	日期填寫及試驗醫院異動	OO藥品名稱	OO計畫書編號	OO計畫書標題	2026/02/24

第 < 1 > 之 1 頁 | 每頁 10 筆

- 基本資料異動
- 申請變更案
- 申請變更案(含變更主審)
- 申請撤案
- 申請結案(取消後續主副審機制)
- 變更本案管理人

圖 23 查詢結果-點選原案已送件齒輪畫面

3.9 齒輪功能：基本資料異動

功能操作：可進行送件廠商聯絡資料異動(如圖 24)。

送件廠商聯絡資料

*聯絡人姓名：	<input type="text" value="王超"/>	*聯絡電話：	<input type="text" value="0912345678"/>
*Email 1：	<input type="text" value="abcdef@abc.abc"/>	Email 2：	<input type="text"/>
Email 3：	<input type="text"/>	Email 4：	<input type="text"/>
Email 5：	<input type="text"/>		

儲存並到下一頁編輯試驗醫院

圖 24 送件廠商聯絡資料異動畫面

- 點擊下一頁按鈕，可進行主副審醫院資料異動(如圖 25)。
- [編輯] 主審醫院：系統會自動帶入申請時填寫之「主審醫院名稱」且為固定不可變更，其餘 IRB 聯絡資訊與各階段審查日期皆開放編輯，並可同步執行對應之佐證文件上傳(如圖 26)。
- [新增] 副審醫院：可透過下拉式選單自行選取並新增「副審醫院名稱」，同時針對各項聯絡資訊與審查關鍵日期進行編輯與檔案上傳(如圖 27)。

CIR1028_日期填寫及試驗醫院異動

主審醫院名稱

項次	功能	主審醫院名稱	聯絡人/電話	Email	初次送件日期	審查開始日期	補件開始日期	補件結束日期	審查結束日期	核准函發出日期	主審結果
1		健康醫療公司	王成功 (0943188955)	wang123@gmail.com							

副審醫院名稱

新增

項次	功能	主審醫院名稱	聯絡人/電話	Email	初次送件日期	審查開始日期	審查結束日期	核准函發出日期	結果
查無資料									

返回

圖 25 日期填寫及試驗醫院異動畫面

1. 醫院名稱： (主)健康醫療公司

*2. IRB聯絡人： 王成功

*3. IRB聯絡電話： 0943188955

*4. IRB Email 1： wang123@gmail.com

若有一個聯絡人以上，請用半形分號(;)隔開。

初次送件日期：  未選擇檔案

本欄位請填入初次送件至IRB日期，以利計算IRB行政審查天數。

審查開始日期：  未選擇檔案

補件開始日期：  未選擇檔案

補件結束日期：  未選擇檔案

審查結束日期：  未選擇檔案

核准函發出日期：  未選擇檔案

圖 26 編輯主審醫院畫面

1. 醫院名稱： (副)20251110複測新增

*2. IRB聯絡人： 20251110複測新增

*3. IRB聯絡電話： 20251110複測新增

*4. IRB Email 1： test@testmail.com

若有一個聯絡人以上，請用半形分號(;)隔開。

初次送件日期：  未選擇檔案

本欄位請填入初次送件至IRB日期，以利計算IRB行政審查天數。

審查開始日期：  未選擇檔案

審查結束日期：  未選擇檔案

核准函發出日期：  未選擇檔案

圖 27 新增副審醫院畫面

3.10 齒輪功能：申請變更案

功能操作：變更案亦即「點案」，針對原案進行申請試驗變更時，可透過「點案」功能啟動申請變更案流程(如圖 28)。

- [編輯] 主副審醫院內資料：系統會自動帶入申請時填寫之「主副審醫院名稱」且為固定不可變更(無法新增、刪除試驗醫院)，申請者僅能針對 IRB 相關基本資料進行編輯(如圖 29、圖 30)。
- 完成線上送件後，案件清單之狀態將更新為「點案已送件(待排案)」，待中心人員完成排案作業後，該案方可正式進行資料異動，如新增、刪除試驗醫院。

CIR1029_試驗醫院異動

主審醫院名稱

項次	功能	主審醫院名稱	聯絡人	電話	Email
1		臺北醫學大學附設醫院	無	02-2696-0186	123@gmail.com

副審醫院名稱

項次	功能	副審醫院名稱	聯絡人	電話	Email
1		國立成功大學醫學院附設醫院	沈城豐	02-2696-0186	aeb.service@aceraeb.com

完成線上送件後，才可[新增]、[刪除]副審醫院名稱 [完成輸入線上送件\(請務必點選此處才完成送件流程\)](#) [返回](#)

圖 28 變更案送件畫面

1. 醫院名稱 :	<input type="text" value="健康醫療公司"/>	
*2. IRB聯絡人 :	<input type="text" value="王成功"/>	*3. IRB聯絡電話 :
		<input type="text" value="0943188955"/>
*4. IRB Email 1 :	<input type="text" value="wang123@gmail.com"/>	IRB Email 2 :
		<input type="text"/>
IRB Email 3 :	<input type="text"/>	IRB Email 4 :
		<input type="text"/>
IRB Email 5 :	<input type="text"/>	

儲存

圖 29 編輯主審醫院基本資料畫面

1. 醫院名稱 :	<input type="text" value="20251110複測新增"/>	
*2. IRB聯絡人 :	<input type="text" value="20251110複測新增"/>	*3. IRB聯絡電話 :
		<input type="text" value="20251110複測新增"/>
*4. IRB Email 1 :	<input type="text" value="test@testmail.com"/>	IRB Email 2 :
		<input type="text"/>
IRB Email 3 :	<input type="text"/>	IRB Email 4 :
		<input type="text"/>
IRB Email 5 :	<input type="text"/>	

儲存

圖 30 編輯副審醫院基本資料畫面

3.11 齒輪功能：申請變更案(含變更主審)

功能操作：變更案亦即「點案」，若該案因故(如:主審醫院退出本案 c-IRB 機制)需「變更主審醫院」，可透過此功能提出申請。

- 進入介面後，使用者須先於上方「申請變更主審原因」欄位詳細填寫，系統亦會於下方帶入當前的主副審醫院資料(如圖 31)。
- 於試驗醫院清單頁面點選 [編輯] 按鈕，唯醫院名稱無法變動，可以針對 IRB 聯絡資料或其他 mail 資料進行編輯(如圖 32)。
- 完成線上送件後，案件清單之狀態將更新為「點案已送件(待排案)(含變更主審)」，待中心人員完成排案作業後，該案方可正式進行資料異動。

CIR1029_試驗醫院異動

*申請變更主審原因：

主審醫院名稱

項次	功能	主審醫院名稱	聯絡人	電話	Email
1		健康醫療公司	王成功	0943188955	wang123@gmail.com

副審醫院名稱

項次	功能	副審醫院名稱	聯絡人	電話	Email
1		20251110複測新增	20251110複測新增	20251110複測新增	test@testmail.com

完成線上送件後，才可[新增]、[刪除]副審醫院名稱 [完成輸入線上送件\(請務必點選此處才完成送件流程\)](#) [返回](#)

圖 31 變更主副審醫院介面畫面

醫院名稱：	<input type="text" value="國立成功大學醫學院附設醫院"/>	
*IRB聯絡人：	<input type="text" value="沈城豐"/>	*IRB聯絡電話：
*IRB Email 1：	<input type="text" value="aeb.service@aceraeb.com"/>	IRB Email 2：
IRB Email 3：	<input type="text"/>	IRB Email 4：
IRB Email 5：	<input type="text"/>	

圖 32 變更主副審醫院資料畫面

3.12 齒輪功能：申請撤案

功能操作：若申請者因故需終止案件程序，可透過「申請撤案」功能提出請求。進入介面後，系統將自動帶入當前的「申請撤案日期」，使用者須於下方「撤案原因」欄位詳細填寫撤案原因（如圖 33）。

- 請確認資訊無誤後送出申請，系統將於審核通過後紀錄最終之「撤案日期」，並停止該案件之後續審理作業。



申請撤案

*申請撤案日期： 2026/03/26

*撤案原因：

撤案日期：

申請撤案 返回

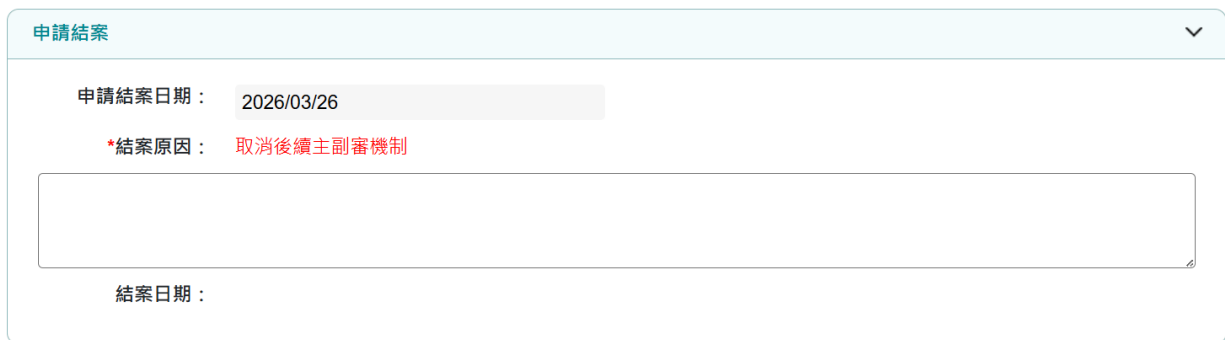
圖 33 申請撤案-填寫原因畫面

3.13 齒輪功能：申請結案(取消後續主副審機制)

功能操作：當案件要申請取消主副審機制時，可透過「申請結案」功能提出申請。

進入介面後，系統將自動帶入當前的「申請結案日期」，使用者須於下方「結案原因」欄位詳細填寫結案原因(如圖 34)。

- 請確認資訊無誤後送出申請，系統將於審核通過後紀錄最終之「結案日期」，該案即日起取消主副審機制，後續由各試驗醫院獨立審查。



申請結案

申請結案日期： 2026/03/26

*結案原因： 取消後續主副審機制

結案日期：

返回 申請結案

圖 34 申請結案-填寫原因畫面

3.14 齒輪功能：變更本案管理人

功能操作：此功能僅限各廠商母帳號使用。當需要將特定案件移轉予單位內部其他帳號負責時，請於「CIRB 案件移轉給」下拉選單中選擇目標帳號並點擊「送出」表示已完成變更作業(如圖 35)。

- 執行此操作後，該案件的管理權限將完全移轉至新帳號，原管理人將無法再進行管理。
- 系統會同步更動本案對應之使用者姓名、Email、電話及傳真等聯絡資訊。

變更本案管理人

*CIRB案件移轉給：

注意：

1. 此功能為公司內部帳號的案件移轉，若為變更承辦廠商，請使用【申請轉換案件負責廠商】功能。
2. 送出後，這個案件的資料只有移轉後的帳號可以進行管理。
3. 本案將異動的資料如下：使用者帳號、姓名、Email、電話和傳真號碼。

圖 35 變更本案管理人畫面

3.15 齒輪功能：刪除此案件

- 功能說明：針對尚未送件之申請案，使用者可執行案件刪除功能，點擊後系統將彈出確認視窗，待使用者再次確認後即可完成刪除(如圖 36)。



圖 36 刪除案件視窗畫面

3.16 申請轉換案件負責廠商

功能操作：針對「已送件且已排案」案件，可於左側選單 [c-IRB 案件審查申請-申請轉換案件負責廠商] 進行更換廠商功能。

- (1) 系統將預先帶入申請者資料(如姓名、Email、電話)。
- (2) 請先輸入「c-IRB 案號」與「計畫書編號」並點選 [查詢] 系統將自動帶出原承辦廠商資料。
- (3) 接著填寫「更換後廠商名稱」、「更換後負責帳號」並上傳 TFDA 同意變更函文檔，最後按 [送出] 等待 c-IRB 中心人員審核(如圖 37)。

CIRB1016_申請轉換案件負責廠商

*CIRB案號：	<input type="text"/>	*計畫書編號：	<input type="text"/>	<input type="button" value="查詢"/>
*計畫書名稱：	<input type="text"/>			
*原廠商名稱：	<input type="text"/>			
*原負責帳號：	<input type="text"/>			
*申請人姓名：	<input type="text" value="王大明"/>			
*申請人Email：	<input type="text" value="a0912345678@gmail.com"/>			
*申請人電話：	<input type="text" value="0912345678"/>			
*更換後廠商名稱：	<input type="text"/>			
(請填寫完整廠商名稱)				
*更換後負責帳號：	<input type="text"/>			
*上傳TFDA同意變更函文 (PDF)：	<input type="button" value="檔案上傳"/>	未選擇檔案		

圖 37 申請轉換案件負責廠商畫面

3.17 c-IRB 進度查詢

功能操作：[操作網址請點此](#)

(1) 於查詢頁面輸入 CDE 案號及驗證碼即可查詢案件進度(如圖 38)。

財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

CIRB進度查詢

請輸入CDE案號：

驗證碼： 3344 (重新產生)

Copyright ©財團法人醫藥品查驗中心, All Rights Reserved.

圖 38 c-IRB 案件進度查詢畫面

(1) 顯示查詢案件相關資訊(如圖 39)。

CIRB內容摘要頁

[其他CIRB案件進度查詢](#)

試驗申請者：機構XXX4

CDE案號：200CIRB02002.2

計畫書編號：11502240001

撤案/結案日期：未結案

項次	醫院名稱	審查開始日期	補件開始日期	補件結束日期	審查結束日期	核准發出日期
1	健康醫院	2026/03/04	2026/03/05	2026/03/06	2026/03/07	2026/03/08

圖 39 顯示查詢案件資訊畫面

4 常見問題解答

4.1 如何回報問題

若系統操作過程中發生問題，外網使用者請洽詢 c-IRB 查驗中心承辦人員*。

4.2 收不到信件怎麼辦

檢查垃圾郵件夾，有時信件可能被誤分類為垃圾郵件。確認信箱設定，檢查您的信箱是否設置攔截特定寄件人或域名。如以上方法無法解決，請聯繫貴單位網管人員或系統管理員回報信件問題。

4.3 為何無法登入

- 確認帳號及密碼輸入是否正確，並注意英文字母大小寫。
- 確認網路連線是否正常。
- 確認系統是否維護中：系統若進行維護，將暫停登入，請確認系統公告。
- 帳號停用：若長時間未登入，帳號可能被暫停。請聯繫 c-IRB 查驗中心承辦人員*提供帳號及錯誤訊息截圖。

4.4 忘記密碼該怎麼辦

可在登入頁面點擊「忘記密碼」連結，依指示步驟重設密碼。若仍無法登入，請聯繫 c-IRB 查驗中心承辦人員*。

4.5 找不到操作功能頁面怎麼辦

- 確認目前登入帳號是否擁有目標頁面的操作權限，若無法確認，請聯繫 c-IRB 查驗中心承辦人員*協助檢視。
- 如果確定可能因系統異常而無法顯示，可透過線上問題回報功能提交問題描述與相關截圖，或聯繫 c-IRB 查驗中心承辦人員*。

4.6 若新增時出現錯誤碼

- 請確認新增內容是否輸入重複名稱，或是超出欄位字數限制
- 若錯誤訊息中提及「連線中斷」，請稍候再重新嘗試。

如以上方法無法解決，可至線上問題回報提交問題描述、錯誤碼與相關截圖，或聯繫 c-IRB 查驗中心承辦人員*。

4.7 若儲存時卡住或未回應

- 請檢查網路連線是否穩定。
- 將未儲存資料備份後，重新整理頁面。
- 若多次重試仍無法儲存，可透過系統內線上問題回報或聯繫 c-IRB 查驗中心承辦人員*。

4.8 為何附件無法上傳

附件上傳失敗的常見原因及解決方式：

- 檔案格式錯誤：請確認檔案格式符合系統支援的格式。
- 檔案大小超過限制。
- 網路連線不穩定：檢查網路連線，並重新上傳檔案。
- 重新登入系統：若遇到系統操作異常，請重新登入後再嘗試。

如以上方法無效，請回報問題至 c-IRB 查驗中心承辦人員*進一步處理。

4.9 跑版怎麼辦

可依以下方式處理

- 清除瀏覽器快取與 Cookie：

Chrome：點擊「設定」→「隱私權與安全性」→「清除瀏覽資料」。

Edge：點擊「設定」→「隱私性、搜尋與服務」→「清除瀏覽資料」。

- 更新瀏覽器版本：確保使用最新版本的瀏覽器進行操作。
- 調整瀏覽器視窗大小：重新縮放視窗或使用「Ctrl + 0」恢復預設比例。
- 更換瀏覽器：使用其他支援的瀏覽器(如 Chrome、Edge、Firefox)。

若問題持續發生，可至線上問題回報提供詳細操作畫面及問題描述圖，或聯繫 c-IRB 查驗中心承辦人員*協助。

*查驗中心承辦人員資訊，請見：

<https://www.cde.org.tw/cirb/1402/1987/20276/normalPost>