

副本

## 臺北榮民總醫院 書函

地址：11217 臺北市北投區石牌路二段201號

承辦人：簡易萱

電話：2871-2121轉4167

電子信箱：yhchien7@vghtpe.gov.tw

受文者：臨床研究受試者保護中心

發文日期：中華民國112年7月3日

發文字號：北總臨研保字第1125000433號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關研究計畫案之送審文件一律與臨床資訊管理系統 (PTMS)之申請書內容完全一致性，本院臨床研究受試者保護中心核對送審文件無誤後核發「同意執行證明書」，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、請計畫主持人注意並核對PTMS之申請書以及送審文件(包括計畫書、中英文摘要、受試者同意書等等上傳文件)之計畫基本資料(包括計畫中英文名稱、計畫編號、計畫主持人中英文名稱、廠商名稱)之一致性。
- 二、為保護受試者之權益，該中心核對PTMS之申請書與送審文件之計畫基本資料完全一致性，若有任何文件誤植，將不予核發同意執行證明書，因此若導致研究延遲執行，請計畫主持人自行負責。
- 三、該中心在核發「同意執行證明書」前，除須確認計畫基本資料一致性，也須確認研究案已取得IRB核准、是否已取得衛生福利部核准(若須要)，以及委託廠商與本院簽屬之合約是否已完成(若有)，以確保達成人體研究受試者保護之目的。
- 四、依本院規定，所有在本院執行之人體研究，計畫主持人

裝

訂

線



都必須收到該中心所核發之「同意執行證明書」後，方可開始執行研究。

正本：電子郵件全院同仁

副本：本院臨床研究受試者保護中心



# 臺北榮民總醫院

裝

訂

線