

## PTMS系統與申請常見錯誤

### PTMS system and application common errors

臺北榮民總醫院人體試驗委員會  
承辦人員：黃淑芬  
107年7月10日

7/10/2018

1

黃淑芬1

## 大綱

1. PTMS(Protocol Tracking & Management System)系統畫面功能介紹
2. PTMS 帳號申請與管理
3. PTMS 線上申請程序【含線上通報顯著利益申報(COI)功能介紹】
4. 「行政審查」階段，回覆補件的程序(以新案審查為例)
5. 「IRB/REC審查」，回覆審查意見程序(以新案審查為例)
6. 行政審查常見問題--新案【綜合性問題】

7/10/2018

2

## 大綱

7. 繳交持續審查步驟與注意事項說明
8. 如何通報變更、SAE、其他事項…等項目
9. 已通過新案審查的計畫要中止(Suspended)或終止(Terminated)時應如何提出申請?
10. 查閱最新計畫申請書內容(計畫基本資訊)
11. 臺北榮總人體試驗委員會位置簡介

7/10/2018

3

## 1. PTMS(PROTOCOL TRACKING & MANAGEMENT SYSTEM) 畫面功能介紹

7/10/2018

4

● 送審核對清單 + 申請書 + 送審文件



- 若案件為PTMS系統，不須再填寫紙本申請書。

7/10/2018

5

送件時間

- 新案：

2017年預定會議日期  
(星期五下午不收件；凡下午4:30以後開立收案證明之案件，以下一個工作日上午8:00為收案時間)

IRB (1) 的每月第一個星期一	IRB (2) 的為每第二個星期五	IRB (3) 的為每月最後一個星期三
A	B	C
01/09 (一般審議收案日期：12/01-12/12) (隨審審議收案日期：12/22-12/30)	01/13 (一般審議收案日期：12/13-12/21) (隨審審議收案日期：01/03-01/10)	01/25 (一般審議收案日期：12/22-12/30) (隨審審議收案日期：01/11-01/18)
02/06 (一般審議收案日期：01/03-01/10) (隨審審議收案日期：01/19-01/26)	02/17 (一般審議收案日期：01/11-01/18) (隨審審議收案日期：02/02-02/09)	02/22 (一般審議收案日期：01/19-01/26) (隨審審議收案日期：02/10-02/18)
03/06 (一般審議收案日期：02/02-02/09) (隨審審議收案日期：02/20-03/02)	03/17 (一般審議收案日期：02/10-02/18) (隨審審議收案日期：03/03-03/10)	03/29 (一般審議收案日期：02/20-03/02) (隨審審議收案日期：03/13-03/20)

- 後續案件：

➤ 若為一般審查至少須於審議會會期前16個工作天前完成送件。

➤ 送件時間依照新案所屬之委員會。

(例如 IRB 編號:2016-01-001C，屬於 IRB(三)。)

- 首頁 > 案件審查 > 會議時程

7/10/2018

6

## 系統首頁畫面說明

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/12/14)  
CIMS 陽明大學系合中心 | 計畫主持人 | 十二月 23, 2015 2:24 下午 CST

登入者姓名與目前角色

公告: 申請計畫審查, 如無故

跑馬燈公告區

可輸入的以下項目的全寫或關鍵字找尋案件:  
IRB/REC案號、C-IRB及NRPB-IRB案號、PI姓名

找尋案件: 計畫名稱

IRB/REC 會議日期

案件列表區

狀態圖例	角色	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼	Clinical XML	類別 ▲▼	審入員 ▲▼	下次追蹤審查日期 ▲▼
!	T-其他	0041	陽明大學系合中心, CIMS	測試PTMS上clinicaltrial.gov動態題目變動1029		觀察性研究	N/A	

(資料來源: 2016 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 7

## 每個帳號可設定多種角色

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/12/14)  
CIMS 陽明大學系合中心 | 計畫主持人 | 十二月 23, 2015 2:24 下午 CST

計畫主持人(PI): 擁有提出新案申請權限的使用者, 且為該申請案的主要負責人。

一般審查委員/專家(IPR): IRB/REC所邀請之委員/專家人員

簡易審查委員(ERC): IRB/REC所邀請之委員/專家人員

委員會(IPM): 委員/專家參與IRB/REC會議的會議資訊專區

授權的使用者(AU): 可進入觀看或協助填寫計畫內容的使用者(權限包含: 可讀入/可寫入), 若為共(協)同主持人亦可以此角色觀看所有參與的案件資料。

(資料來源: 2016 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 8

## PI於首頁就可提出新案審查

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/12/14)  
CIMS 陽明大學系合中心 | 計畫主持人 | 十二月 23, 2015 2:24 下午 CST

公告: 申請計畫審查, 如無故

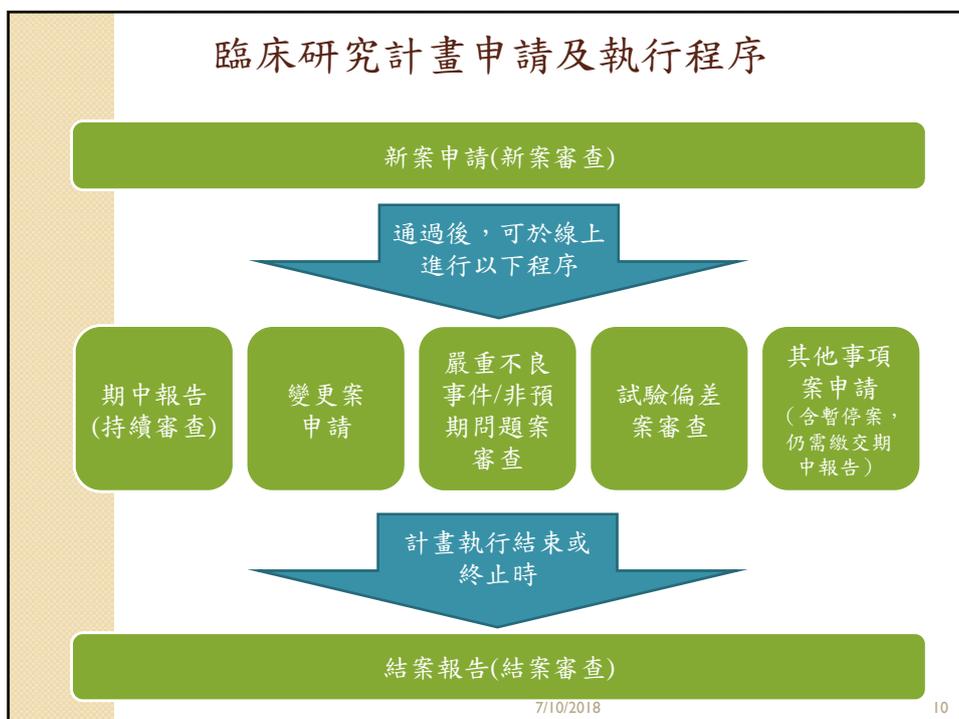
所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束/終止案件 一般搜尋

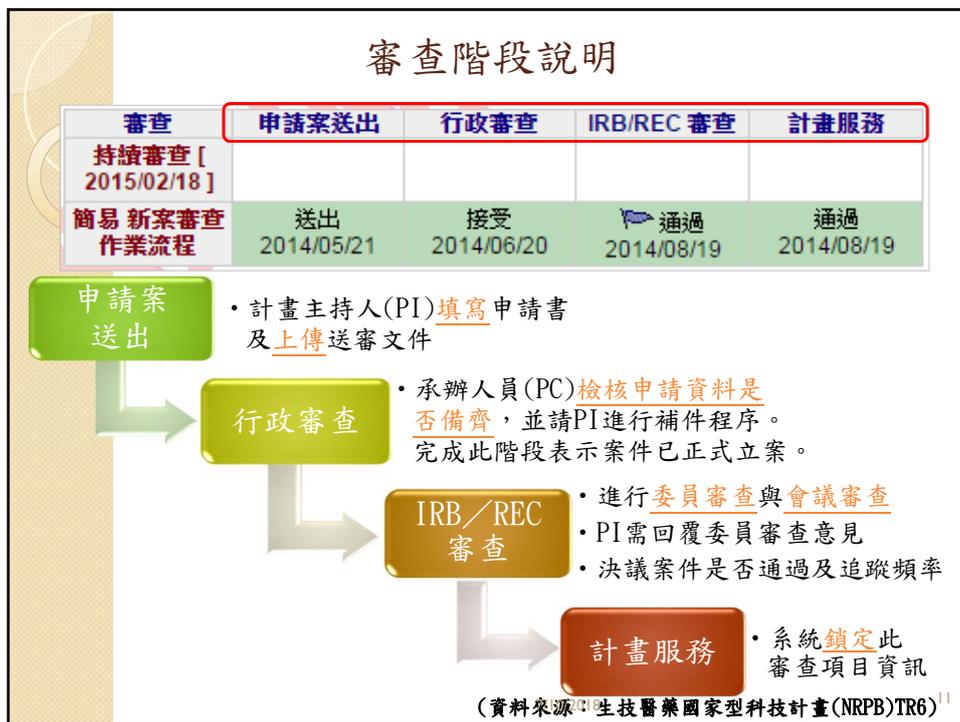
- 新增新案審查: 啟動新的申請案
- 新增新案審查(XML): 以PTMS專屬的"XML檔案"新增新案
- 下載文件: 連結至IRB/REC網站中下載文件的頁面
- 參考資料: 可下載承辦人員所放置的資料文件
- 我的聯絡方式: 可於此更新自己的個人資料

首頁選項:  
新增新案審查  
新增新案審查(XML)  
下載文件  
參考資料  
我的聯絡方式

(資料來源/2015/生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 9

## 臨床研究計畫申請及執行程序





### [審查作業流程] 頁面可進行各階段的「送出」動作及[申請書]、[送審文件]等分頁連結

案件[狀態]頁面->點選審查項目名稱

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

回到主頁 登出 問題通報

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 計畫結束 終止案件 | 一般搜尋

搜尋

首頁 > T-陽明大學-1546 > 新案審查 > 審查作業流程

如果您要上傳或下載附件，請在左方選單上按「新案送審文件」選項

**審查流程選單:**

- 審查作業流程
- 新案申請書
- 新案送審文件
- 瀏覽申請修改記錄
- 瀏覽送審歷程記錄
- 下載文件
- 歷次通過文件彙整表

返回到搜尋結果

**申請案送出**

狀態: 開始, 2015/3/3

**行政審查**

狀態: 計畫主持人待辦, 2015/3/3

**IRB/REC 審查**

狀態: N/A

**計畫服務**

狀態: N/A

計畫主持人備註

N/A

承辦人員檢核資料正確時要求補件的內容，皆會呈現於[檢視行政審查意見]中

{計畫主持人待辦} 狀態下，PI若完成回覆時，可按下「送出」鍵，系統將自動將狀態轉為{承辦人員待辦}。

此審查項目的申請書、送審文件及歷程記錄之連結

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6)<sup>12</sup>

## 2. PTMS 帳號申請與管理

7/10/2018

13

### 臺北榮民總醫院資訊作業帳號申請表 (人體試驗委員會 PTMS 系統用)

本表僅適用於申請計畫主持人帳號人員(無本院 E-mail 帳號)或廠商管理者帳號人員。

申請日期： 年 月 日

申請人姓名	(中文)	帳號：	(登入帳號限英數 30 字以內，不可使用空格或特殊符號)
	(英文)	密碼：	(密碼八碼以上英數)
機構：		單位：	
職稱：		聯絡電話：	
E-mail：			
申請人簽名：			

註 1：請將本表 **紙本簽名後** 寄至臺北榮民總醫院人體試驗委員會：台北市北投區石路路二段 322 號 3 樓，**電子檔請以.doc 格式送至本會** 信箱 (rbopin@vghtpe.gov.tw)，並自請註明：(姓名)PTMS 帳號申請，謝謝您！

註 2：請於紙本送件後 4 日自行至線上系統確認帳號，如仍無法使用請洽詢本會。

註 3：擁有本院 E-mail 帳號(如 XXX@vghtpe.gov.tw)之人員，請直接以 E-mail 帳號密碼登入 PTMS，不需申請帳號，登入後，需「點選設定所屬之計畫主持人」或「點選申請計畫主持人」。

註 4：申請廠商管理者帳號，請依註 1 辦理，並需檢附廠商許可證或營業登記執照。

註 5：「無」本院 E-mail 帳號(如 XXX@vghtpe.gov.tw)之人員，如申請計畫主持人帳號者，請依註 1 辦理。

註 6：「非」申請計畫主持人帳號或廠商管理者帳號者，請直接於 PTMS 系統點選申請帳號，並須點選設定所屬之「計畫主持人」或「廠商管理者」。

註 7：有關「計畫主持人」或「廠商管理者」之操作新窗，可參考網站公告之「帳號申請與管理」。

14

## PTMS系統帳號申請

- 擁有本院E-mail帳號(如XXX@vghtpe.gov.tw)之人員：
  - 請直接以E-mail帳號密碼登入PTMS，不需申請帳號，登入後，需「點選設定所屬之計畫主持人」或「點選申請計畫主持人」。
- 申請計畫主持人帳號人員（無本院E-mail帳號，在本院計畫中擔任共同/協同主持人）或廠商管理者帳號人員：
  1. 請將帳號申請表紙本簽名後寄至臺北榮民總醫院人體試驗委員會：台北市北投區石牌路二段322號3樓。電子檔請以.doc格式E-mail至本會信箱 (irbopinion@vghtpe.gov.tw)，主旨請註明：(姓名)PTMS帳號申請。
  2. **申請廠商管理者帳號**，需檢附藥商許可證或營業登記執照。
  3. **「非」申請計畫主持人帳號或廠商管理者帳號者**，請直接於PTMS系統點選申請帳號，並須點選設定所屬之「計畫主持人」或「廠商管理者」。

7/10/2018

15

## PTMS系統帳號申請

CIMS PTMS 臨床資訊管理系統 v6.7(2016/12/12)

帳號 (User id)

密碼 (Password)

語彙 (Language) 繁體

1. 點選「申請帳號(Sign Up)」

登入系統(Login)

**申請帳號(Sign Up)**

忘記密碼: 院外人員? 院內人員?

忘記密碼?

(資料來源: 2018生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 16

註冊帳號

使用者資訊:

英文姓名 \* Shinichi

中文姓名 \* 新一

職稱 \* 主治醫師

學位 \* Medicine 醫學士/Doctor of Philosophy 哲學博士

專長 \*

機構 \*

部門 \*

地址 \*

電話 \*

電子郵件 \*

傳真 \*

是否為主持人 \*  是  否

是否為廠商管理者 \*  是  否

非上述人員請填所屬計畫主持人或是廠商管理者

建立使用者登入帳號:

登入帳號 Shinichi

密碼 \*

再次輸入密碼 \*

申請帳號 取消

進入「註冊帳號」畫面，填寫相關使用者資訊。

若申請者為PI、共/協同主持人或審查委員，此欄位請點選“是”，此時會由PC審核帳號。審核通過後，會開啟相對應的角色。

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 17

註冊帳號

使用者資訊:

英文姓名 \* Shinichi

中文姓名 \* 新一

職稱 \* 主治醫師

學位 \* MD/MPH (Doctor of Medicine 醫學士/Master of Public Health 公共衛生學碩士)

專長 \*

機構 \* 國立陽明大學

部門 \* 醫學系

地址 \*

電話 \*

電子郵件 \* IPR01@email.cims.tw

傳真 \*

是否為主持人 \*  是  否

是否為廠商管理者 \*  是  否

非上述人員請填所屬計畫主持人或是廠商管理者

建立使用者登入帳號:

登入帳號 Shinichi

密碼 \*

再次輸入密碼 \*

申請帳號 取消

若申請者為廠商管理者，此欄位請點選“是”，此時會由PC審核帳號。審核通過後，僅會開啟「IM」角色。

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 18

**註冊帳號**

使用者資訊:

英文姓名 \* Conan

中文姓名 \* 柯南

職稱 \* 研究助理

學位 \* Others

專長

機構 \* 系統中心

部門 \* 系統中心

地址

電話

電子郵件 \* IPR01@email.cims.tw

傳真

是否為主持人 \*  是  否

是否為廠商管理者 \*  是  否

非上述人員請填所屬計畫主持人或是廠商管理者

建立使用者登入帳號:

如果您沒有輸入使用者登錄訊息，將無法使用PTMS。

登入帳號 Conan

密碼 .....

密碼八碼 .....

再次輸入密碼 .....

查詢 請確定主持人或廠商管理者已註冊帳號

請點選「查詢」選擇正確的帳號管理者。

選擇 姓名 機構 部門 電子郵件

<input type="radio"/>	系統中心	國立陽明大學	系統與合成生物學研究中心	pc05@email.cims.tw
-----------------------	------	--------	--------------	--------------------

申請帳號 取消

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 19

**註冊帳號**

使用者資訊:

英文姓名 \* Conan

中文姓名 \* 柯南

職稱 \* 研究助理

學位 \* Others

專長

機構 \* 國立陽明大學

部門 \* 123

地址

電話

電子郵件 \* IPR01@

傳真

是否為主持人 \*  是  否

是否為廠商管理者 \*  是  否

非上述人員請填所屬計畫主持人或是廠商管理者

建立使用者登入帳號:

如果您沒有輸入使用者登錄訊息，將無法使用PTMS。

登入帳號

密碼

密碼八碼

再次輸入密碼

網頁訊息

您已完成帳號申請,待審查通過後,將會寄送"系統帳號開啟通知"至您所留的信箱中。

確定

填寫完成後，點選“申請帳號”，會出現申請確認訊息

申請帳號 取消

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 20

使用者提出申請後，系統會寄發申請帳號通知信給申請者。

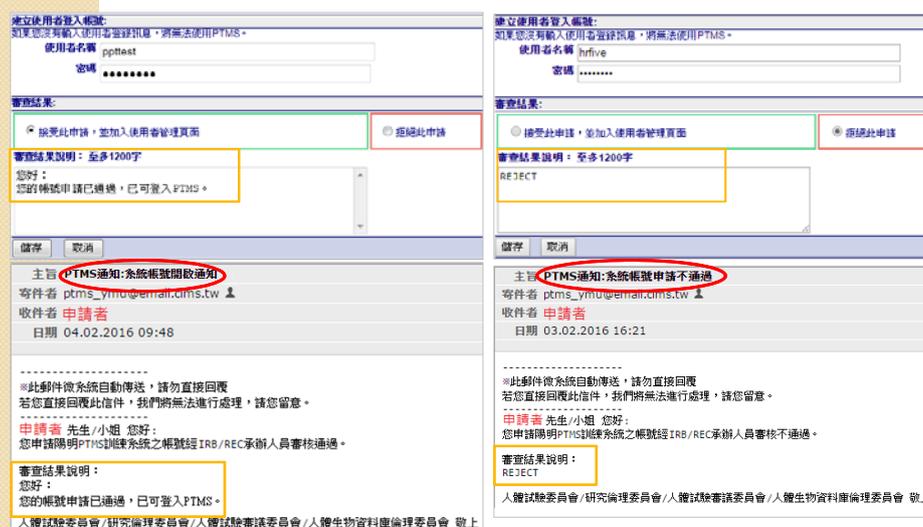


依據申請者選填的項目，承辦人員、計畫主持人、廠商管理者會收到帳號申請信件。



(資料來源/2016/生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 21

不論審核後是否通過，系統皆會寄發通知信給申請者



(資料來源/2016/生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 22

## 登入PTMS

- <https://demo.cims.tw/wiPtms/index.html>

帳號 (User id)

密碼 (Password)

語系 (Language) 繁體中文 ▾

登入系統 (Login)

申請帳號 (Sign Up)

忘記密碼: 院外人員? 院內人員?

忘記密碼?

(資料來源: 2018 生技醫藥國家型科技計畫 (NRPB)TR6) 23

## 忘記密碼

點選「院內人員?」(僅適用臺北榮總同仁), 僅顯示提醒文字

高雄榮民總醫院同仁請使用院內E-mail之帳號(不需輸入「@vghks.gov.tw」)  
仁請使用向IRB申請之帳號、密碼登入。謝謝!

帳號 (User id)

密碼 (Password)

登入系統 (Login)

申請帳號 (Sign Up)

忘記密碼: 院外人員? 院內人員?

使用院內E-mail帳號及密碼登入PTMS者, 忘記密碼者洽本廠資訊室, 資訊室分機5507或5508

提醒

請提供您註冊的帳號, 系統將把重設密碼函寄送到您所設定的電子郵件信箱

\*請輸入使用者帳號

送出 返回

點選「院外人員?」後, 請輸入使用者帳號

(資料來源: 2018 生技醫藥國家型科技計畫 (NRPB)TR6) 24

### 登入後，請確認個人資料是否正確

首頁>首頁選單>我的聯絡方式

**下次會議:**

- 三月 1, 2016
- 三月 2, 2016
- 三月 3, 2016
- 三月 4, 2016

**切換角色:**

- 計畫主持人
- 授權的使用者
- 承辦人員
- 主任委員
- 一般審查委員 專家
- 簡易審查委員
- 負責調查員
- 委員會

**首頁選單:**

- 新增新案審查
- 新增新案審查(XML)
- 下載文件
- 參考資料
- 我的聯絡方式**
- 帳號管理 (1)

**注意事項:**

- 帳號開通後, 使用者不可自行修改中文姓名。
- 授權的使用者不可自行修改機構名稱。
- 電子郵件僅能設定一組

**自行變更密碼**

主持人在新案送出前請依據上傳的訓練課程證明文件更新時數

25

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6)

### 點選[上傳文件]，上傳相關的訓練課程影本及個人學經歷

**檔案資料**

已檢核	動作	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數 (小時)	課程類型	備註
<input type="checkbox"/>	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本					
<input type="checkbox"/>	上傳文件	學經歷、著作及所究之專業資料					

**圖示說明:**

- 修改此文件相關說明
- 下載文件
- 刪除文件

26

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6)

檔案資料

已檢核	動作	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數 (小時)	課程類型	備註
	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本					
		醫學倫理.docx	2015/10/13	1	5	醫學倫理	
		利益衝突.docx	2015/11/11		3	利益衝突	
	上傳文件	學經歷、著作及所受之資歷資料					

儲存 取消

首頁 > 我的聯絡資訊

類型: 學經歷、著作及所受之資歷資料

請選擇您要上傳的檔案: **選擇檔案** CV1.docx

說明: CV1

儲存 取消

檔案資料

已檢核	動作	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數 (小時)	課程類型	備註
	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本					
		醫學倫理.docx	2015/10/13	1	5	醫學倫理	
		利益衝突.docx	2015/11/11		3	利益衝突	
	上傳文件	學經歷、著作及所受之資歷資料					
		CV1.docx	CV1	N/A	N/A	N/A	N/A

儲存 取消

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 27

經檢核過的檔案，點選新案送審文件(或歷次通過文件彙整表)第11、12項連結都可檢視

本頁面為最新個人資訊，可能會與前案申請書於行政審查通過時所載的紀錄不同。

個人資料管理

使用姓名資訊

英文姓名: CIMMS  
 中文姓名: 陽明大學藥劑中心  
 職稱: 行政助理  
 學位: [dropdown]  
 專長: [dropdown]  
 地址: 123 [dropdown]  
 電話: 6124 [dropdown]  
 電子郵件: cims@ym.edu.tw [dropdown]  
 傳真: 2222222 [dropdown]  
 籍貫: 陽明大學 [dropdown]  
 部門: 其他 [dropdown]

GCP相關訓練時數: 3 年內, 共 123 小時  
 醫學倫理相關訓練時數: 3 年內, 共 111 小時  
 基礎訓練相關訓練時數: 5 年內, 共 10 小時  
 利益衝突相關訓練時數: 6 年內, 共 15 小時  
 繼續教育相關訓練時數: 7 年內, 共 12 小時  
 研究倫理相關訓練時數: 8 年內, 共 17 小時  
 易受傷害相關訓練時數: 9 年內, 共 20 小時

檔案資料

類型/下載文件	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數 (小時)	課程類型	備註
	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本					
	訓練證明(hist1).pdf	2015/06/07	3	15	研究倫理	20150922彙整
	訓練證明(hist2).pdf	2015/06/01	1	3	醫學倫理	20150922彙整
	學經歷、著作及所受之資歷資料					
	個人履歷(hist2).pdf	0922更新版本	N/A	N/A	N/A	20150922彙整

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 28

### 3. PTMS 線上申請程序

7/10/2018

29

#### 3-1. 如何提出新申請案件?

1. 填寫申請書
2. 上傳送審文件
3. 只有計畫主持人可以提出新案  
申請並將計畫案送出

(資料來源: 0/2 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 30

## 計畫主持人(PI)角色點選『新增新案審查』

首頁>首頁選單>新增新案審查

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

回到主頁 | 登出 | 問題通報

---

**下次會議:**

- 四月 5, 2016
- 四月 6, 2016
- 四月 7, 2016
- 三月 4, 2016

**切換角色:**

- 計畫主持人
- 授權的使用者
- 承辦人員
- 主任委員
- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員
- 負責調查員
- 委員會

**首頁選單:**

- 新增新案審查
- 新增新案審查(AML)
- 下載文件
- 參考資料
- 我的聯絡方式
- 帳號管理 (1)

首頁 > 審查案件列表

公告: 新

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | 一般搜尋

! 計畫主持人待辦中 ◆ 行政人員待辦中 ▼ 簡易審查委員待辦中 ◉ 一般審查委員/專家待辦中 ☆ 主委待辦中

協同主持人 計畫聯絡人 可讀入 可寫入

狀態圖例	角色	IRB/REC案號	計畫主持人	計畫中文名稱	ClinicalTrials.gov XML	計畫類別	案件狀態/承辦人員	下次追蹤審查日期
◉		2014-10-22	系合中心, CSB	20130620test		新醫療器材	NRPB-IRB	2015/04/22
!		2014090037	系合中心, CSB	計畫類別	下載檔案	附加試驗	NRPB-IRB	2015/02/03
!		20141231	系合中心, CSB	以雙盲、隨機、安慰劑對照、劑量遞增、單劑量與多劑量的臨床試驗的安全性及藥物動力學	下載檔案	基因相關臨床試驗	N/A	2015/04/21
!		20150126-1	系合中心, CSB	比較不同三維培養	下載檔案	觀察性研究	C-IRB	2015/12/24

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 31

### 首頁 > 新增新案申請

儲存案件資訊 | 重置 | 取消

請於輸入中英文計畫名稱、計畫類別(含該類別之子類)後先進行儲存!

IRB/REC 審查案號: Auto | 暫時申請書: Auto

案件狀態/承辦人員: 待辦中

---

1. 計畫編號

2-1. 計畫中文名稱: P1教學示範-20151002

2-2. 計畫英文名稱: P1-teaching-20151002

3. 計畫類別: 觀察性研究

4-1. 機構: 國立陽明大學 | 4-2. 部門: 系統與合成生物學研究中心

5-1. 預期試驗開始日期: 11/01/2015 | 5-2. 預期試驗結束日期: 10/31/2016

6-1. 審查機制: 非NRPB-IRB或非C-IRB

7. 計畫主持人

中文姓名: 系合中心 | 英文姓名: CSB

機構: 國立陽明大學 | 系統與合成生物學研究中心 | 職稱: 試驗管理師

電話: 02-2826-7359, 0900000000 | 傳真: 02-28267000 | 電子郵件: pc

7-1. GCP相關訓練時數: 近 1年內共8小時

7-2. 藥物管理相關訓練時數: 近 2年內共5小時

7-3. 基因相關訓練時數: 近 3年內共2小時

7-4. 利益衝突相關訓練時數: 近 7年內共2小時

7-5. 論壇與相關訓練時數: 近 8年內共5小時

7-6. 研究倫理相關訓練時數: 近 9年內共5小時

7-7. 熟悉傷害相關訓練時數: 近 3年內共7

8. 計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知) | 刪除 | 使用者資訊 | 變更

9. 計畫授權者 | 刪除 | 中文姓名 | 機構/部門 | 新增

儲存案件資訊 | 重置 | 取消

---

10. 共同主持人 | 頁首 | 頁尾 | 刪除 | 使用者資訊 | 新增

- 請填寫完1~9項後，先點選**儲存案件資訊**，系統將會暫存此案件並給予臨時案號。(此案將會呈現於[所有案件]頁籤中)
- 8.計畫聯絡人僅能設定一位，且會收到後續通知PI的E-mail。
- 9.計畫授權者中，只要被設定權限為“可寫入”的人員，皆會收通知PI的E-mail。
- 上述可被通知人員中，若有E-mail無填寫或錯誤，可能會造成信件無法正確被寄出。

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 32

## 擁有可寫入權限的計畫授權者(AU)， 可協助計畫主持人填寫申請書內容

8.計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知之審查意見)\*

移除 使用者資訊  
中文姓名: clin 英文姓名: clin  
機構: 高雄榮民總醫院(本院) 部門: 人體試驗委員會 職稱: title 電子郵件: email 電話: phone 傳真: fax 地址: localAddress

9.計畫授權者

中文姓名	機構/部門	電子郵件/電話	角色	權限
clin	高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會	email / phone	計畫聯絡人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
citang	高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會	email / phone	共同主持人	<input type="radio"/> 可讀入 <input checked="" type="radio"/> 可寫入
yylee	高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會	email / phone	協同主持人	<input type="radio"/> 可讀入 <input checked="" type="radio"/> 可寫入

10. 共同主持人 頁首 | 頁尾

移除 使用者資訊  
中文姓名: citang 英文姓名: citang  
機構: 高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會 職稱: title 電話: phone 電子郵件: email 地址: localAddress  
GCP相關訓練時數, 近 0年內共 0小時  
醫學倫理相關訓練時數, 近 0年內共 0小時  
基因相關訓練時數, 近 0年內共 0小時  
利益衝突相關訓練時數, 近 0年內共 0小時  
體細胞相關訓練時數, 近 0年內共 0小時  
研究倫理相關訓練時數, 近 0年內共 0小時  
易受傷害相關訓練時數, 近 0年內共 0小時

11. 協同主持人 頁首 | 頁尾

移除 使用者資訊  
中文姓名: yylee 英文姓名: yylee  
機構: 高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會 職稱: title 電話: phone 電子郵件: email 地址: localAddress  
GCP相關訓練時數, 近 0年內共 0小時  
醫學倫理相關訓練時數, 近 0年內共 0小時  
基因相關訓練時數, 近 0年內共 0小時  
利益衝突相關訓練時數, 近 0年內共 0小時  
體細胞相關訓練時數, 近 0年內共 0小時  
研究倫理相關訓練時數, 近 0年內共 0小時  
易受傷害相關訓練時數, 近 0年內共 0小時

- 「8.計畫聯絡人」、「10.共同主持人」、「11.協同主持人」皆會自動帶入「9.計畫授權者」，僅須再確認給予的編輯權限(預設為可讀入)。
- 擁有“可寫入”權限的授權使用者，僅可協助填寫申請內容，PI為最後“送出”的權限者
- 請PI要隨時確認授權使用者的名單！當助理離職時，應將其帳號停用，以確保資料安全。

(資料來源: 10.生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 33

## 新案申請書的內容以分頁方式填寫

基本資料 計畫類別與設計 受試者資料 招募方式與知情同意程序 clinicalTrial.gov

10 基本資料 計畫類別與設計 受試者資料 招募方式與知情同意程序 clinicalTrial.gov

27. 研究模式(介入性研究及觀察性研究二選一)\*  
27-1.  介入性研究 27-2.  觀察性研究

A. 研究目的\*  
 治療  預防  
 衛生政策  其他

B. 隨機分配\*  
 單一組別  隨機

C. 盲性試驗\*  
 開放  單盲

D. 對照組\*  
 安慰劑  主動

E. 介入模式\*  
 單組  雙組

F. 研究評估結果(evidence)\*  
 安全  療效  
 生物等效性  藥效學  藥理

28. 研究計畫是否有分析(analysis)?\*

31. 受試者預定招募人數\*  
31-1. 本院共  人  
31-2. 國內   
31-3. 全球

32-1. 最小招募人數

33-1. 受試者招募方式

43. 是否提供受試者金錢補助? \* 是  何時  金額?

44. 招募受試者方式\*  
 計畫主持人(含共/協同主持人)口頭介紹  
 其他醫師、護士(非共/協同主持人)口頭介紹  
 海報廣告: 張貼地點(至多1200字)  
 網路廣告: 公告網站站名(至多1200字)

33-2. 受試者招募地點

(資料來源: 10.生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 34

## 3-2. 如何上傳送審文件?

案件[狀態]頁面->點選審查項目名稱->

[審查作業流程]頁面->{送審文件}連結

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 35

送出前，可自行新增多個檔案於同一文件下或可刪除、搬移文件

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)  
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

1. 點選[新案送審文件]

2. 選擇迴紋針圖示進行上傳作業

3. 選擇欲上傳的文件，儲存後將顯示於文件列表中

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 36

## 計畫送出前或計畫主持人待辦狀態下 皆可修改[新案申請書]與[新案送審文件]的內容

無論此項目已上傳多個檔案，迴紋針圖示都只會顯示在題號前。

行政審查接受後，已上傳的檔案不可再編輯或刪除，會顯示鎖頭圖例。

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6)

## 完成申請書填寫及送審文件上傳後， 回到[審查作業流程]頁面，按下「送出」

只有PI可以點選「送出」

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6)

## 系統自動檢核申請書或文件是否有正確填寫與上傳

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)  
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

首頁 > 丁陽明大學-1546 > 送出審查

送出失敗!  
以下項目需填寫

- \* 14-2 如為多中心研究，主持人是否擔任領導臨床試驗研究職務，請勾選(可複選)：
- \* 17 計畫執行地點

編輯申請書

以下文件需要上傳

- \* 2 計畫書

上傳文件

請點[編輯申請書]或[上傳文件]按鈕將資料補齊

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 39

## 當申請書內容及文件皆齊全時，才能成功將案件送出，並轉換到[行政審查]階段

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)  
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

首頁 > 丁陽明大學-1546 > 送出審查

若有需與 IRB/REC 溝通或說明事項，請註明(至多 1200 字):

發送 E-mail

送出 審覈 取消

申請書內容及文件皆完成後，PI 可留言給 IRB/REC 承辦人員並按下【送出】即完成案件申請。

申請書送出後，於[狀態]頁面的申請案送出的狀態將顯示為：送出，此案將進入行政審查由 PC 確認資料正確性

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)  
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

首頁 > 丁陽明大學-1546 > 狀態

案件進度: 首頁到查詢結果

申請審覈進度表

審覈流程編號

歷次溝通文件彙整表

審覈	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審覈	計畫備查
新案審覈 作業流程	送出 2015/03/03			

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 40

### 3-3. 新案申請注意事項

7/10/2018

43

#### 新案申請書填寫與上傳文件注意事項

- 請參閱新案送審之臨床試驗計畫審查申請送審核對清單備註。
- 計畫中文名稱:不可以重覆，請勿於前後留空格或特殊符號
- 計畫類別:依不同項目，還會出現附屬題目，請填寫時注意是否有遺漏的欄位未填。
- 審查機制:若申請NRPB-IRB或C-IRB審查機制的案件，請選擇所屬項目及選擇主/副審醫院。
- 計畫主持人、共/協同主持人之”人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練時數”資料，請務必與上傳附件資料相符合(於個人帳號中「我的聯絡方式」進行修改)
- 若欲申請簡易審查，第16題請勾選為“是”並需上傳{新案送審文件}第1項「簡易審查範圍評檢表」之資料。
- 送審文件中的紅字為不論何種計畫類別皆一定要上傳，非紅字項目則視「計畫類別」之選擇，請依貴院規範上傳相關文件。

(資料來源:2018年技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 44

### 3-4. 線上通報顯著利益申報(COI)功能介紹

7/10/2018

45

點選[顯著利益申報]頁籤案件列表的圖示，  
或審查案的[審查作業流程]點選顯著利益申報連結，  
皆會進到填寫申報表畫面

The screenshot displays the PTMS interface. On the left, there is a sidebar with navigation options like '首頁 > 審查案件列表' and '使用PTMS'. The main area shows a table of cases with columns for IRB/REC case number, case type, and the reviewer. A yellow box highlights the '顯著利益申報' (Significant Interest Declaration) link in the '審查作業流程' (Review Process) column for a specific case. Another yellow box highlights the '顯著利益申報' link in the '新案送審文件' (New Case Submission) section of the detailed case view. The detailed view also shows various status indicators and action buttons like '瀏覽', '下載', and '編輯備註'.

(資料來源: 2016 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6)

46

### 顯著利益申報表單畫面

臨床資訊管理系統 v6.7(2016/12/12)  
CSB 彙合中心 | 計畫主持人 | 二月 14, 2017 9:39 上午 CST

所有申請案 | 待辦案件 | 變更未審查案件 | 待續審查案件 | 計畫結束/停止案件 | 顯著利益申報 | 一般搜尋

首頁 > T-國立陽明大學-5306 > 新案審查 > 編輯顯著利益申報表單

儲存 取消 請先閱讀顯著財務利益暨非財務關係申報說明

點選此連結，另開視窗呈現申報說明內容

頁面上方會呈現案件的基本資訊

顯著財務利益暨非財務關係申報表

顯著財務利益暨非財務關係申報填寫區域

潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

您是否知悉本院或本院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

否

是。請說明產品以及預估金額：

顯著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)

A.聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係

本人茲聲明：  
(1)本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；  
(2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

B.任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人茲聲明：  
(1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

項次	人員類型/關係	姓名	實體名稱	適用類型	說明
填寫顯著利益內容/新增一筆					

(資料來源: 9/2/18 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 47

首頁 > T-國立陽明大學-5306 > 新案審查 > 編輯顯著利益申報表單

儲存 取消 請先閱讀顯著財務利益暨非財務關係申報說明

潛在之試驗機構財務利益衝突需填寫才可儲存

demo.cims.tw 顯示：

潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

防止此網頁產生其他對話方塊。

確定

顯著財務利益暨非財務關係申報表

潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

您是否知悉本院或本院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

否

是。請說明產品以及預估金額：

顯著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)

A.聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係

本人茲聲明：  
(1)本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；  
(2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

B.任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人茲聲明：  
(1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

項次	人員類型/關係	姓名	實體名稱	適用類型	說明
填寫顯著利益內容/新增一筆					

(資料來源: 9/2/18 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 48

當計畫主持人將**新案、持續審查案**「送出」後，計畫共/協同主持人會收到需填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報]的通知信

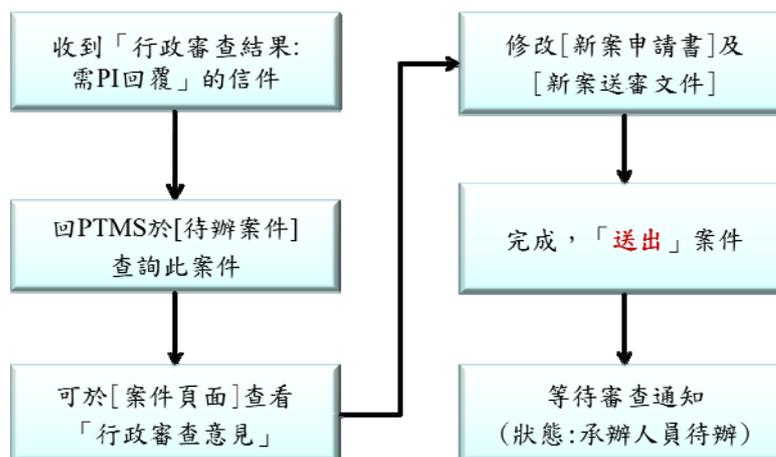
IRB REC T-陽明大學-2966  
 案號: T-陽明大學-2966  
 寄件日期: 2016年12月27日 星期二 12時07分28秒  
 收件人: AU05@email.cims.tw  
 副本:  
 主旨: 您已受選擔任共/協同主持人(案件編號:T-陽明大學-2966, 計畫主持人:Niantic, Inc./Pokemon Go! PI01 中醫師), 敬請於3日內至PTMS系統進行該計畫追蹤-持續審查[2015/05/12]之顯著財務利益暨非財務關係申報, 以利後續審查, 謝謝您!

AU05共/協同主持人您好:  
 您已受選擔任計畫之共/協同主持人, 計畫摘要如下:  
 本會編號: T-陽明大學-2966  
 計畫名稱: PI 教育醫療 20140430  
 計畫主持人: Niantic, Inc./Pokemon Go! PI01 中醫師  
 請您儘速至PTMS進行顯著財務利益暨非財務關係申報  
[https://demo.cims.tw/\\_wiPtms/index.html](https://demo.cims.tw/_wiPtms/index.html)  
 , 填報步驟為: 進入PTMS, 請選擇「授權使用者」角色, 點選擬申報之計畫後, 再點選左欄之「顯著利益申報」進行填報。若有問題, 請洽本院IRB REC(若為計畫內容問題, 請逕洽計畫主持人), 謝謝!

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 49

#### 4. 「行政審查」階段 回覆補件的程序 (以新案審查為例)

## 行政審查補件流程



(資料來源: 2014生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 51

行政審查需補件時，系統將會寄信通知 PI、計畫聯絡人及可寫入的授權使用者

主旨 PTMS通知: 計畫 T-陽明大學-2706 行政審查結果: 需PI回覆	
寄件者 ptms_ymu@email.abc.ym.edu.tw	
收件者 pc05@email.abc.ym.edu.tw, AU02@email.abc.ym.edu.tw	
副本 PC Mail(YM), AU02@email.abc.ym.edu.tw	
日期 今日 12:03	
<p>您的計畫「臨床資訊管理系統教育訓練-20140320」(追蹤號碼: T-陽明大學-2706)已於3/20/2014接受行政審查。</p> <p>請登入PTMS系統並依以下意見補件或說明後，才可重新接受審查:</p> <p>請補交協同主持人的上課證明。 承辦人員要求補件的項目會呈現在信件中。</p> <p>若欲了解案件審查進度，請先登入PTMS系統，再點擊此網頁連結  <a href="https://demo.cims.tw/wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=3018&amp;login=direct">https://demo.cims.tw/wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=3018&amp;login=direct</a></p>	

(資料來源: 2014生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 52

依據PC通知，進行申請書與送審文件修改，完成時，再按下「送出」

點擊{案號}->[狀態]頁面->點擊{新案審查作業流程}->[審查作業流程]頁面

1. 點選[檢視行政審查]

2. 修改申請書內容或上傳新的文件

3. 資料補齊後，按下「送出」鈕

(資料來源: 2016年衛生醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 53

送出後，此案的行政審查狀態將顯示為「承辦人員待辦」

行政審查將會重覆補件流程，直到資料齊全，才會完成行政審查階段

(資料來源: 2016年衛生醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 54

行政審查通過後，所有已上傳文件  
將會被鎖住、無法修改

行政審查接受後，  
已上傳的文件將鎖住  
無法再刪除

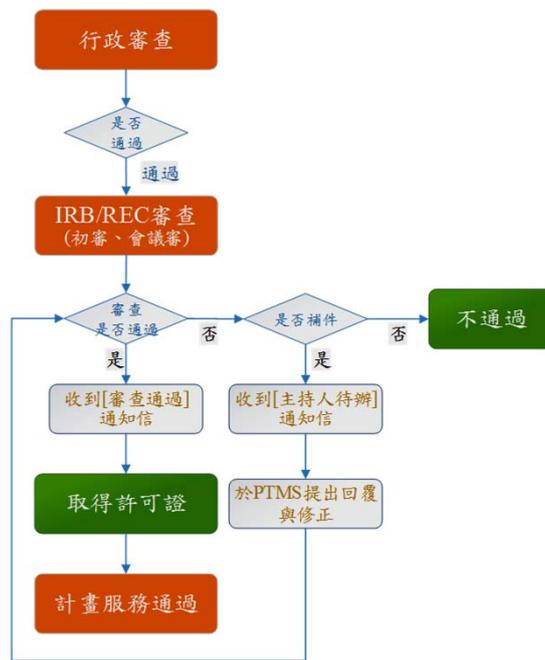
(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 56

## 5. 「IRB/REC 審查」 回覆審查意見程序 (以新案審查為例)

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 57

## IRB/REC 審查流程

在此審查階段，主要是由IRB/REC進行案件審查，PI只需等待案件狀態轉為“主持人待辦”時，才需回到PTMS提出回覆與修正。



(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 58

### 5-1. 檢閱與回覆初審意見

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 59

## PI收到[需PI回覆]通知信，信中會顯示PC提醒事項

主旨 **PTMS通知: T-陽明大學-2706 臨床資訊管理系統教育訓練-20140320-簡易審查: 需PI回覆**

寄件者 ptms\_ymu@email.abc.ym.edu.tw

收件者 pc05@email.abc.ym.edu.tw, AU02@email.abc.ym.edu.tw

副本 PC Mail(YM), AU02@email.abc.ym.edu.tw

日期 今日 14:25

此訊息通知您計畫T-陽明大學-2706 新案審查: 「臨床資訊管理系統教育訓練-20140320」尚須修正或說明。

請至PTMS系統之新案送審文件中之審查意見欄下載審查意見，回覆後請於主持人回覆意見欄中上傳。

**備註：** 審查回覆意見截止日期，請見審查意見表。若逾期則將逕行結案。  
 審查意見回覆請上傳至PTMS系統，紙本繳交文件需一份至IRB (正本)；  
 審查意見回覆需準備下列文件  
 -審查意見回覆表。(含PI簽名，文件請上傳至PTMS"主持人回覆審查意見"處，並註明新案初審/複審意見回覆+版本日期)  
 -修正前後對照表。(文件請上傳至PTMS"主持人回覆審查意見"處，並註明新案初審/複審意見修正前後對照表+版本日期)  
 -修改前相關文件。(已上傳至PTMS的文件請勿刪除，紙本送件時不需交此項文件)  
 -修改後相關文件。(含PI首頁簽名及完整乾淨版文件)文件更改處請以「粗體+底線」標示。(文件請上傳至PTMS修改文件所在位置如"計畫書、ICF、資料或個案報告表"處)  
 審查意見回覆表及注意事項請至IRB網站下載  
 若有任何問題，請不吝與我聯繫，謝謝~

**PC留言內容**

您可先登入PTMS系統，再點擊此網頁連結  
<https://demo.cims.tw/wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=3018&logIn=direct>來瀏覽計畫書。

- 收到信件後，請於**各院規定的時間內**回覆意見。
- 審查意見請至PTMS/新案送審文件之**A.IRB/REC 審查意見**欄位下載。

(資料來源: 101生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 60

## 正式回覆內容請至PTMS[送審文件]頁面 下載與上傳

臨床資訊管理系統 v6.2(2014/10/20)  
 CS62 系合中心 | 計畫主持人 | 十月 30, 2014 11:15 上午 CST

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審官案件 | 持續審官案件 | 計畫結束, 終止案件 | 一般搜尋

首頁 > T-台北醫學大學-2466 > 新案審查 > 新案送審文件

狀態顯示: 0 上傳檔案 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至其它項目

文件上傳完畢請點選左邊欄之「**審查作業流程**」送出申請

下載所有附件 | 儲存最近版本勾選項目

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
0		1.簡易審查範圍評估表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
0		2014_sample_簡易審	於本日期並含參考文獻新醫藥技術/器材課依衛生格式
0		2.計畫書*	1/28
0		ndb-stb.pdf	
0		A.IRB/REC 審查意見	以回復"文書內容"。
0		IRBREC審查意見.doc	20140207
0		B.主持人回覆審查意見	適用於進入審查程序後，請註明版本日期
0		IRBREC回覆審查意見.doc	20140210
0		計畫主持人回覆	
0		C.IRB/REC 會議審查意見	字後，請下載回覆後上傳於"主持人欄"
0		D.主持人回覆會議審查意見	字後，請註明版本日期
0		E.上傳打包文件	，再按"佈署文件"按鈕
0		F.備註	
0		G.委員審查意見表	

**1. 將[A.IRB/REC 審查意見] 下載**

**2. 將回覆意見文件上傳至 [B.主持人回覆審查意見]**

(資料來源: 101生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 61

## 於[審查作業流程]頁面的IRB/REC審查， 點選送出，以接受複審

首頁 > T-陽明大學-1546 > 新案審查 > 審查作業流程

如果您要上傳或下載附件, 請在左方選單上按"新案送審文件"選項

**審查流程選單:**  
 審查作業流程  
 新案申請書  
 新案送審文件  
 瀏覽申請修改記錄  
 瀏覽送審歷程記錄  
 下載文件  
 歷次通過文件彙整表

**返回到搜尋結果**

**申請案送出**  
 狀態: 送出, 2015/3/3

**行政審查**  
 狀態: 接受, 2015/3/7  
**檢視行政審查意見**

**IRB/REC 審查**  
 狀態: 計畫主持人待辦, 2015/3/12  
 審查速度: 簡易  
 簡易審查類別:  
**送出**

**計畫服務**  
 狀態: N/A

**計畫主持人備註**  
**編輯備註** N/A

(資料來源: 2018生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6)<sup>62</sup>

## 一旦審查通過，IRB/REC將會 寄發“IRB/REC審查-通過”信函

主旨 **PTMS通知: T-陽明大學-2706 新案審查-IRB/REC 審查-通過**

寄件者 ptms\_ymu@email.abc.ym.edu.tw

收件者 pc05@email.abc.ym.edu.tw, AU02@email.abc.ym.edu.tw

副本 PC Mail(YM), AU02@email.abc.ym.edu.tw

日期 今日 15:47

有關您所申請之案件「臨床資訊管理系統教育訓練-20140320」(本會案號:T-陽明大學-2706),業經本會會議審查同意,目前正在準備繕發許可公文中,再煩您近日留意是否收到許可文。此封信件僅為告知,需取得許可文後,方可執行!

提醒您!  
 您的試驗案(介入性臨床試驗)如須登錄至Clinicaltrials.gov,請您至倫委會線上系統(PTMS)的新案申請頁面點選產生XML即可下載檔案,再請您登入register.clinicaltrials.gov後,將XML檔案上傳至NIH。  
 謝謝。

若有任何問題請直洽研究倫理委員會,謝謝您!

您可先登入PTMS系統,再點擊此網頁連結  
[https://demo.cims.tw/\\_wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=3018&logIn=direct](https://demo.cims.tw/_wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=3018&logIn=direct)

計畫案送出 → 行政審查 → IRB/REC 審查 → **新案通過**

(資料來源: 2018生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6)<sup>63</sup>

## 6.行政審查常見問題--新案(綜合性問題)

(資料來源/2010/聖技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 64

## 新案-可採簡易程序審查(A、B表)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會  
簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(A)

新案
研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不低於自常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，得以簡易程序審查：
<input type="checkbox"/> 一、自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳垂或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。 <input type="checkbox"/> 二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體： <input type="checkbox"/> (一)以本類例外情形形式或集體、指掌或體表自然脫落之皮膚。 <input type="checkbox"/> (二)收集因例行照護需要而拔除之指甲。 <input type="checkbox"/> (三)收集排泄物及體外分泌物，如汗液等。 <input type="checkbox"/> (四)非以套管取得唾液，但使用非刺入式、咀嚼口香糖、嚼或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。 <input type="checkbox"/> (五)以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。 <input type="checkbox"/> (六)以刺取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。 <input type="checkbox"/> (七)以蒸氣吸入後收集之痰液。 <input type="checkbox"/> (八)其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。 <input type="checkbox"/> 三、使用下列非侵入性方法收集資料，使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，並不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等。 <input type="checkbox"/> (一)使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。 <input type="checkbox"/> (二)測量體重或感覺測試。 <input type="checkbox"/> (三)核磁共振攝影。 <input type="checkbox"/> (四)心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線攝影、下肢血液檢查及心臟超音波。 <input type="checkbox"/> (五)依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。 <input type="checkbox"/> (六)其他符合本規定之非侵入性方法。 <input type="checkbox"/> 四、使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究，但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。 <input type="checkbox"/> 五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料，但不含可辨識或可能影響研究對象工作、生活、財務及社會關係之資料。 <input type="checkbox"/> 六、研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。 <input type="checkbox"/> 七、自合法生物資料庫取得之去識別或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究，但不包括涉及族群或群體利益者。(若勾選此項，則不需填寫檢核表 B) <input type="checkbox"/> 八、符合人體研究法規定，已由本會公告並訂有約定之合法審查會或審查機制等(包括：C-IRB、NRPB、311 聯合審查機制等)所通過之研究計畫案。 請列出審查會名稱，並檢附通過證明文件及委員審查意見： (若勾選此項，則不需填寫檢核表 B)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會  
簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(B)

以下選項若有勾選「是」，請主持人說明送簡易審查原因	是	否
1. 醫療法第八條所稱人體試驗 (係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 使用未去識別、仍可辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究，或涉及族群或群體利益之研究	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 基因等生物基本特徵有關之醫學研究	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 以未成年、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、缺乏自主能力、精神狀態不穩、藥物濫用者、具從屬關係 (例如：老師/學生或長官/下屬等)、意識不清楚或思考混亂之精神病患及其他受不當脅迫或無法自由意願做決定者為研究對象	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 使用人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者病歷進行之研究	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 本試驗涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 本試驗屬於前瞻性治療介入性方案之效果評估	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 本試驗之研究設計組別為隨機分配	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 本試驗之研究設計組別為平行研究，且對照組之權益較未參與研究者有受損之虞或風險較高	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 本試驗涉及重新運用過去以侵入性方法取得之研究標本 (非由常規或例行之檢查治療取得者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 本試驗涉及生殖醫學，例如：胚胎、不孕症、妊娠終止等	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 本試驗可能危害受試者，例如：暴露於不安全的環境等	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
主持人說明： 7/10/2018		

65

## 本院計畫主持人資格

請參閱「臺北榮民總醫院人體試驗委員會受理之本院計畫主持人資格」(臨床試驗計畫審查申請送審核對清單最後一頁)

第一次 103年9月19日行政工作會議初稿

第二次 103年10月30日行政工作會議

7/10/2018

66

## 本院計畫主持人資格

IRB-TPEVGH SOP-06-01-20180221

### 臺北榮民總醫院人體試驗委員會受理之本院計畫主持人資格

第一次 103年9月19日行政工作會議初稿

第二次 103年10月30日行政工作會議

#### 一、本院計畫主持人資格條件依計畫屬性規範如下：

1. 介入性措施之計畫(如介入性醫療或侵入性檢查類)：本院主治醫師(含編制內及契約主治醫師)。若該計畫屬人體試驗計畫，尚須符合本國相關法律規範之計畫主持人條件。
  2. 介入性措施之計畫(如介入性衛教、運動、心理諮詢與心理治療、護理照護等，須符合該醫事職類專業法定業務，且若需依醫囑執行之措施，需有主治醫師擔任協同主持人；社會工作者須符合其法定業務)：
    - (1) 本院主治醫師，含院聘(執業執照在本院)、編制內及契約主治醫師
    - (2) 本院師級資歷5年(含)以上之專任醫事人員及社會工作者
  3. 非介入性措施之計畫(如病歷回顧、問卷調查、訪談、行為觀察等)：
    - (1) 本院主治醫師，含院聘(執業執照在本院)、編制內及契約主治醫師。若非主治醫師(如總醫師)，而已具有部定專科醫師證書者可認定為計畫主持人。
    - (2) 本院編制內研究員、副研究員、助理研究員、博士後研究、醫事人員(師級人員方可申請)、社會工作者，上述人員包含契約人員。
    - (3) 本院編制內行政人員若有研究需要時，得專案簽陳核准後方得申請。
- 二、已通過審查之介入性計畫，如遇本院計畫主持人離職、借調外院(非屬本院醫療體系)或退休者，必須更換本院之計畫主持人。
- 三、計畫若同時在總院及分院執行，計畫主持人規範如下：
1. 執行計畫之院所需有至少一名專任人員擔任協同主持人。
  2. 前項協同主持人必須符合第一條計畫所要求之資格。

67

IRB - TPEVGH SOP-05-01-20180211

**臺北榮民總醫院人體試驗委員會**  
**臨床試驗計畫審查申請送審核對清單**  
(本清單請置於首頁)

IRB 編號(由本會填寫):			
IND Number / IDE Number : (如有請列上)			
計畫主持人(明/姓、姓名):			
計畫名稱:			
注意事項:			
1. 所有名單請至本會網站下載使用。			
2. 請依以下申請文件順序置放, 並請以二孔或三孔資料夾裝訂(請勿使用膠裝), 文件名稱以分編頁或右側標示區別, 寄入至本會送件, 以利核對收案說明。所有文件請準備一式1份(註意)			
3. 102年11月1日起全面 PTMS 線上登錄, 除「新案申請書」外, 應將備查之表單逐一上傳 PTMS, 若無上傳備查文件, 「新案送審文件」, 「3S表格」項目, 權名雖註明文件之中文名稱, 但仍 <b>視審查「接受」之後, 將紙本送至本會。</b>			
4. 本會仍需要, 要求檢送其他相關資料! 資料準備或填寫不齊全者, 恕不備案或送件處理!			
5. 寄至本會收, 請多備一份送審核對清單!			
6. <b>註: 系統上傳文件: 主持人聲明書、單位同意書、顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表、院內自行研究計畫申請減免/暫緩繳交審查費用申請表(桃園分院院計畫通過者, 須依本會規定繳交審查費)須上傳完成簽名程序之檔案!</b>			
7. 線上系統「新案送審文件」中所留權名請以中文名稱命名!			
8. Microsoft Office 相關檔案請上傳 97-2003 版!			
9. 新案審查通過前之計畫聯絡人、授權者, 計畫主持人可以至線上系統新案申請書處修改。			
10. 新案審查通過後, 如欲修改/新增計畫聯絡人、授權者, 請計畫主持人逕至線上系統中「計畫基本資訊」自行更改設定。			
11. 請注意! 線上系統設定計畫聯絡人時, 如已設定計畫授權者身分, 則無法設定為計畫聯絡人, 二者僅可擇一身分。			
12. 請注意! 系統上傳計畫書、計畫書、中文摘要及受試者同意書中文字內需一致。			
類別	表單	備查(✓)	備註
必備送審文件	新案申請書		*計畫主持人須簽名-日期 *請列印線上備查之「新案申請書」, 並由計畫主持人簽名-日期即可。 *科(室)印主印簽章/日期(本院不備) *必須以申請時之日期時點為本會核准通過之日前起算其有效期, 有效期間一年(含), 例如 2014/11-2015/12/31 期間的資料。 *切勿將研究與實驗性研究建議分開送審(視是否需以知情同意程序執行)。 *健保資料應加蓋事件請以醫局或一般醫療程序送審, 視案件而定。
簡易審查必備送審文件	1. 簡易審查範圍檢核表 ABC 表		僅適用於符合簡易審查範圍使用
必備送審文件	2. 計畫書		*無別式格式 *應註收本日期並含參考文獻表出處 *簡易審查時/器材請依衛生福利部格式, 撰寫內容應載明詳細試

68

## 臨床試驗計畫審查申請送審核對清單

1. 線上系統上傳文件：**主持人聲明書、單位同意書、顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表、院內自行研究計畫申請減免/暫緩繳交審查費用申請表(桃園分院院計畫通過者, 須依本會規定繳交審查費)須上傳完成簽名程序之檔案!**
2. 線上系統「新案送審文件」中所有檔名請以中文名稱命名!
3. 新案審查通過前之計畫聯絡人、授權者, 計畫主持人可以**至線上系統新案申請書處修改。**
4. 新案審查通過後, 如欲修改/新增計畫聯絡人、授權者, 請計畫主持人逕至線上系統中「計畫基本資訊」自行更改設定。
5. **計畫聯絡人若亦為計畫授權者, 請先設定計畫聯絡人, 再新增其為計畫授權者。(如已先設定計畫授權者身分, 則無法設定為計畫聯絡人。)**

## 6.1 行政審查常見問題--新案(新案申請書)

7/10/2018

70

### 行政審查常見問題--新案 (新案申請書)

- 「受試者是否主要包含下列易受傷害族群？」請確定主持人/協同主持人是否與受試者有從屬關係？若有，將依據案件風險判定是否需依一般審查程序送審。  
【兒童/未成年人(未滿二十歲)、受刑人、原住民、孕婦、精神障礙者、學生、部屬(從屬關係)、重症末期病患、軍人、其他(如無法自主行使同意之成人、經濟弱勢或教育弱勢者，請註明)】
- 取樣是否抽血？每次抽血量、抽血總次數、總共抽血量：需與計畫書一致。

7/10/2018

71

## 行政審查常見問題--新案 (新案申請書)

- 及「40-3是否利用輻射化學物質在人體進行試驗」

以上若勾選「是」，尚須經本院輻射相關單位審查通過  
(輻射防護管理委員會

<http://wd.vghtpe.gov.tw/rpcvghtp/Index.action>)。

7/10/2018

72

## 行政審查常見問題--新案 (新案申請書)

- 招募方式：

若有提供受試者金錢補助，建議加註「新台幣00元整」。(並於受試者同意書註明)。

- 若有招募廣告，需上傳招募廣告備審。(須符合「96年6月6日衛署藥字第0960317637號函」受試者招募原則)

7/10/2018

73

## 行政審查常見問題--新案 (新案申請書)

### 知情同意程序：

- 若以受試者同意書進行知情同意，第48項請勾選「48-1以受試者同意書進行知情同意」，並上傳「受試者同意書」至新案送審文件之「6. 受試者同意書/受試者說明書」。
- 若於臺灣未收取英文語系之受試者，臺北榮總可不需附英文版之受試者同意書。
- 知情同意程序c. 在什麼地點解釋試驗內容？若為「門診/病房」請註明在本院哪個部科之門診/病房或病房名稱。

7/10/2018

74

## 行政審查常見問題--新案 (新案申請書)

### 申請免除書面知情同意 申請免除知情同意

48-2.  申請免除書面知情同意(需檢附告知受試者之受試者說明書文件)

a 以  電話  口頭  其它方式，請說明  取代

b 研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活，例身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意  是  否；或

c 連結受試者與本研究之唯一紀錄是受試者同意書，而資料處理造成傷害的主要風險而資料處理造成傷害的主要風險且該研究非美國食品藥物管理局(FDA)所管轄？  是(如是，請填填(d))  否

d 同意參與研究之受試者都將被詢問同意書之意願，若是，則需簽其簽署  是  否

48-3.  申請免除知情同意(符合下列情形之一且不属于美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究，理由：

a 公務機關執行法定職務，自行委託專業機構進行之公共政策或評估研究。  是  否

b 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究，但不包括涉及族群或群體利益者。  是  否

c 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。  是  否

d 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影响研究對象之權益。  是  否

7/10/2018

75

## 行政審查常見問題--新案 (新案申請書)

- 若申請**免除書面**知情同意，第48項請勾選「48-2申請免除書面知情同意」，新案送審文件之「**受試者同意書/受試者說明書**」欄位，則不需上傳「受試者同意書」，但**需檢附**告知受試者之**受試者說明書**文件。
- 申請「**免除知情同意**」，第48項請勾選「48-3申請免除知情同意」，新案送審文件之「**受試者同意書/受試者說明書**」欄位，**不需上傳文件**。

7/10/2018

76

## 行政審查常見問題--新案 (新案申請書)

### 申請「免除知情同意」理由

- A. 「**公務機關執行法定職務**，自行或委託專業機構進行之**公共政策成效評估**研究。」請確定是否正確。
- B. 勾選：「**自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體**進行研究。但不包括涉及**族群或群體利益者**。」，需確定檢體來源是否為「自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及**族群或群體利益者**。」，**目前本院合法之生物資料庫為「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」**。

7/10/2018

77

## 6.2 行政審查常見問題--新案(新案送審文件)

7/10/2018

78

## 行政審查常見問題--新案 (新案送審文件)

- 申請免除書面知情同意、修正免除知情同意或特殊情況免除之申請表
  - 申請免除書面知情同意、修正免除知情同意或特殊情況免除為必備文件
  - 計畫主持人須簽名+日期
  - 請上網下載「免除書面知情同意、變更知情同意形式，或完全免除知情同意審查指引」參考

7/10/2018

79

## 行政審查常見問題--新案 (新案送審文件)

- 納入易受傷害族群申請表/說明表
  - 申請書如勾選易受傷害族群，則須檢附。
  - 若受試對象主要為未成年人(<20歲)、孕婦及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、無法行使同意之成人及受刑人，且屬一般審查案件或多中心副審機制案，請依納入對象檢附本會「納入易受傷害族群說明表」

7/10/2018

80

## 行政審查常見問題--新案 (新案送審文件)

- 計畫中文摘要：
  - 須備註版本日期。
  - 使用全民健保資料庫之研究計畫，請下載「全民健保資料庫研究計畫」中文計畫書摘要範本。
  - 排除標準、受試者數目，建議與新案申請書之「33-2. 受試者排除條件」及「31. 受試者預定招募人數」一致。
  - 若註明有共/協同主持人，請於新案申請書項目「10. 共同主持人」「11. 協同主持人」註明。
- 計畫英文摘要：若有請附上；註明版本日期。

7/10/2018

82

## 行政審查常見問題--新案 (新案送審文件)

- **受試者同意書或申請免除受試者同意書**(請於新案申請書「48. 知情同意程序」註明)
  - 受試者同意書請註明版本、日期。
  - 請上網下載「[知情同意執行流程與細則](#)」參考。
  - 若申請案之試驗委託者為具台灣分公司之外國公司，但補償責任填寫台灣分公司者，請出具台灣分公司之證明。
  - 受試者同意書查核表：若有使用ICF請上傳。

7/10/2018

84

## 行政審查常見問題--新案 (新案送審文件)

- **受試者同意書：**
  - 若有多份受試者同意書，建議於受試者同意書表頭註明以利區別。
  - 例如受試者之組別「受試者同意書(實驗組)」「受試者同意書(對照組)」。
- **贊同同意書：**年滿七歲以上未滿十二歲的受試者：請另加一份贊同同意書，請用圖案表示或注音，取得其贊同。(請至本會網站>>受試者同意書下載「[兒童版受試者同意書\(含注音\)](#)」並參考「[下載兒童版受試者同意書注意事項](#)」。

7/10/2018

85

## 行政審查常見問題--新案 (新案送審文件)

藥品臨床試驗受試者同意書格式(衛福部2017年8月22日公告):

### 新增加

- (十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用
  - 檢體(含其衍生物)之保存與使用
  - 剩餘檢體之保存與再利用

(若須保存檢體，請註明檢體將於試驗結束後保存00年，期限屆至由人員000銷毀。)

- (十四)本研究預期可能衍生之商業利益：

7/10/2018

87

## 行政審查常見問題--新案 (新案送審文件)

招募受試者廣告文宣品：

- 不得列出有提供金錢補助、餽贈禮物之字眼。
- 須備註版本日期。
- 招募廣告試驗期間：需與新案申請書之「5-1. 預期試驗開始日期」一致。
- 文宣請勿上傳至批踢踢打工版。

7/10/2018

89

## 6.3 行政審查常見問題--新案(其他文件)

7/10/2018

90

## 行政審查常見問題--新案

(請參考送審核對清單備註事項)

7/10/2018

91

## 行政審查常見問題--新案

- 計畫主持人、共同/協同主持人及協同研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明：
  - 不屬法定之人體試驗，請附2年內6小時以上之人體研究倫理相關訓練證明(須檢附開課單位核發之受訓證明影本，且內須含2年內本院必修課程4小時證明)。
  - 法定人體試驗，申請新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前之人體試驗計畫，計畫主持人應附3年內9小時醫學倫理相關課程訓練(請至行政院衛生福利部醫事人員繼續教育積分管理系統下載列印)及6年內30小時人體試驗相關訓練證明(須檢附開課單位核發之受訓證明影本，內須含2年內6小時之證明，其中必須包括2年內本院必修課程4小時證明)，於體細胞或基因治療人體試驗之主持人需另加5小時以上之有關訓練。
  - 2年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件。(主持人、共/協同主持人、相關研究人員均須檢附)

7/10/2018

92

## 行政審查常見問題--新案

- 計畫主持人、共同/協同主持人及協同研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明：
  - 共/協同主持人非臺北榮總或分院人員時，若欲執行所有臨床試驗之計畫時，必須備齊最近2年內6小時以上之人體試驗相關訓練證明。
  - 研究團隊其他相關研究人員(包含參與試驗/研究之其他成員，如研究護士、研究藥師、研究醫檢師、研究助理、契約臨床試驗工作人員等或相等職務者)須依規定，於本院執行人體試驗相關工作前，須完成並繳交人體試驗相關訓練證明2年內4小時，以供本會備查，如為新案通過後完成，請以修正案送審，若僅協助處理研究資料或檢體，不參與知情同意程序之研究人員，得免教育訓練。
  - 證書時間認定以送案日回推。

7/10/2018

93

## 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(COI)：

- **計畫主持人及共/協同主持人**請於PTMS臨床資訊管理系統填報，填寫完成儲存列印備作紙本資料，紙本資料不需另外簽名。（「主持人聲明處」計畫主持人需填寫，非計畫主持人不須填寫）
- **其他研究人員**請下載範本使用簽名後掃描上傳至PTMS臨床資訊管理系統。「主持人聲明處」需計畫主持人簽名確認，主持人簽名確認日期不應早於申報日期及早於其他研究人員之簽名日期。
- 通報期間係申報「過去12個月」，即申報日〈簽名日〉往前回溯12個月；填表日期以距離紙本送審時間不超過3個月為原則。

7/10/2018

94

## 填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報](COI)操作流程

### 填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報]操作流程 II

步驟 I：未登入系統，直接點選系統發出的填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報]信件最下方的連結。

IRB/REC 20140828test1014  
案號:  
寄件日期: 2017年07月22日 星期六 04時01分11秒  
收件人: mew-mew-mew@outlook.com  
副本:  
[最後提醒]您已受邀請擔任協同主持人(案件編號:20140828test1014, 計畫主持人:Niantic, Inc. Pokemon Go! P101 中醫師 主治: 師), 敬請於今日內至PTMS系統進行該計畫 追蹤 持續審查(2016.10.13)之顯著財務利益暨非財務關係申報, 以利後續審查, 謝謝您!

PI02共 協同主持人您好:  
您已受邀請擔任計畫之共 協同主持人, 計畫摘要如下:  
本會編號: 20140828test1014  
計畫名稱: 20140828研究(test1014)-  
計畫主持人: Niantic, Inc. Pokemon Go! P101 中醫師  
本系統將於2017.07.19通知您至PTMS進行顯著財務利益暨非財務關係申報, 惟尚未收到您的申報, 請您協助於今日內至PTMS進行顯著財務利益暨非財務關係申報。  
填報步驟為請先登入PTMS, 點選本信下方連結後即可進行填報。  
\*其他申報方式  
1. 登入PTMS, 請選擇授權使用者(含共 協同主持人)角色, 再點選上方選單之【顯著利益申報】選項, 選擇本計畫並點選審查類型圖示以進行填報, 或,  
2. 登入PTMS, 於右上角鍵入案號以搜尋並進入該計畫, 點選本信之審查類型(如新案、持續審查等), 再點選左側之「顯著利益申報」進行填報。  
若有問題, 請洽本信IRB/REC(若為計畫內容問題, 請聯絡計畫主持人), 謝謝!

<https://demo.cims.tw/wiPtms/viewCOIStatement.do?reviewId=2909&token=1264A061D82A2EDA1574B07249800D6&coiRole=AU>

7/10/2018

97

## 填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報](COI)操作流程

步驟 2：點選連結後，請先登入 PTMS。

7/10/2018

98

## 填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報](COI)操作流程

步驟 3-1：登入系統後，若為共/協同主持人，請先點選畫面左側[授權的使用者(含共/協同主持人)]切換角色。

狀態	角色	IRB/REC 案號	計畫主持人	計畫中文名稱	ClinicalTrials.gov XML	計畫類別	案件狀態/承辦人員	下次追蹤審查日期
		T-國立陽明大學-5621	PI02, Training02	臨床資訊管理系統測試-20160530-5		醫藥性研究	NRPB-IRB	
		T-科醫研-5249	PI02, Training02	PTMS測試案件0707-3	下載檔案	一般醫療器械調查(PMSI)	N/A	2017/1/17
		T-YMU-	PI02, ...	...	下載檔案	其他	N/A	2012/07/12

7/10/2018

99

## 填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報](COI)操作流程

步驟3-2：確認登入角色後，可再次點選信件連結進入填寫顯著利益申報的畫面，或是點選[顯著利益申報]頁籤，找到欲填寫的條件，點選  圖示，即呈現填寫畫面。



Training02 P102 報報的使用者(含共同主持人) 九月 16, 2017 10:40 上午 CST

首頁 > 審查案件列表

下次會議: 十月 3, 2017

用PTMS!!!!(測試)

審查進行中 所有申請案 待接審案件 計畫結果-將止案件 顯著利益申報 一般搜尋

IRB/REC案號	審查類別	計畫主持人	計畫類別	計畫中文名稱
T-清研大學-0070	新案審查	陳冠雄 Oscar, Chen	醫藥性研究	臨床資訊管理系統-檢核行政審查意見
T-台北醫學院大學-2466	新案審查	系舍中心, CSB	上市後監測計畫 (PMS)	臨床試驗測試號牛-20140129
T-清研大學-1707	新案審查	楊琨 cimsymbc	醫藥性研究	臨床資訊管理系統-承辦人員教學 (高榮)-20131108 pi33
cmfites01	持續審查 2014/07/15	P114, Training14	其他	ptms訓練:nhirb
T-清研大學-1710	持續審查 2014/11/07	P107, Training37	醫藥性研究	臨床資訊管理系統-承辦人員教學 (高榮)-20131108 pi37
20140828test1014	持續審查 2016/10/13	P101, Training01	其他	20140828研究(test1014)-7/10/2018

100

## 填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報](COI)操作流程



臨床資訊管理系統 v6.7(2017/04/2)

C/SB 系舍中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2017 11:12 上午 CST

首頁 > T-國立清華大學-5306 > 新案審查 > 編輯顯著利益申報表單

儲存 取消 請先閱讀顯著利益暨非財務關係申報說明

IRB/REC 審查案號 T-國立清華大學-5306

計畫編號 N/A

計畫中文名稱 測試20161224

計畫英文名稱 TEST20161224

計畫主持人 系舍中心, 楊琨: 國立清華大學, 部門: 臨床資訊管理系統研究中心, 職稱: 博士後研究員, 電話: 02-2826-7359, 0900000000, 電子郵件: cimsymbc@gmail.com

計畫聯絡人 ALDI, 楊琨: 國立清華大學, 部門: 校務處, 職稱: 研究助理, 電話: N/A, 電子郵件: ALIego01mestag@gmail.com

試驗委員會 N/A

顯著財務利益暨非財務關係申報表 顯著財務利益/非財務關係評估表或計畫說明表

潛在之試驗後財務利益衝突 (請擇一勾選)

您是否知悉本試驗或非試驗計畫, 持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利利益?

是 - 請說明產品以及案號清單:

否

顯著財務利益暨非財務關係申報 (A、B、C、D 請擇一勾選; C、D 請適用之計畫勾選)

A. 聲明任何由申報之顯著財務利益/非財務關係

本人已聲明:

(1)本人、本人配偶與未成年子女, 目前無持有任何由本試驗計畫必須申報之「專利」或上述任何他人取得商業權利之「顯著財務利益」及「非財務關係」。

B. 非任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人已聲明:

(1)本人、本人配偶與未成年子女, 持有由本試驗計畫必須申報之「顯著財務利益/非財務關係」。

個人名稱 職稱 機構名稱 說明

填寫顯著利益內容 新增一筆

檢核擇一勾選: 若勾選B, 再檢核需新增一筆資料, 及填寫說明表。

7/10/2018

101

**顯著財務利益暨非財務關係申報表**      **顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表**

**潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)**  
 您是否知悉本院或本院主管，持有本研究適用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

否

是，請說明產品以及評估金額：

**顯著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)**

A. 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係  
 本人註聲明：  
 (1)本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；  
 (2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

B. 任何顯著財務利益/非財務關係聲明  
 本人註聲明：  
 (1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；  
 (2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

項次	人員類別	姓名	簽署名稱	適用類型	說明
		新增一位非本人或關係人			

C. 美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫填項)  
 本人註聲明：  
 本人、本人配偶與未成年子女  
 ● 無持有任何在美國食品藥物管理局管轄之財務利益或相關處置安排。  
 ● 持有由美國食品藥物管理局管轄必須與之財務利益相關處置，如下所列：

(保持有，亦請填明已填妥之美國食品藥物管理局之申報表號(FORM FDA 3454)附錄備供審查)  
 該選擇需要上轉的檔案： 選擇檔案     未選擇任何檔案

D. 接受交通費贊助補助之聲明 (僅申請或接受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services)經費之計畫填項)  
 本人註聲明：  
 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助補助。  
 於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助補助如下所列：

項次	贊助商或機構名稱	目的	目的地	時間
	新增一項			11

7/10/2018

102

## 填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報](COI)操作流程

### 潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

您是否知悉本院或本院主管，持有本研究適用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

否

是，請說明產品以及評估金額：

### 顯著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)

A. 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係

本人註聲明：

- (1)本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；
- (2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

B. 任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人註聲明：

- (1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；
- (2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，可能直接且重大地影響本院研究的執行、審查與監督流程，本人將：  
 ● 配合填報顯著財務利益衝突計畫書；  
 ● 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且  
 ● 若本人、本人配偶與未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

C. 美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫填項)

本人註聲明：

- 本人、本人配偶與未成年子女
- 無持有任何在美國食品藥物管理局管轄必須與之財務利益相關處置安排。
- 持有由美國食品藥物管理局管轄必須與之財務利益相關處置，如下所列：

(保持有，亦請填明已填妥之美國食品藥物管理局之申報表號(FORM FDA 3454)附錄備供審查)

D. 接受交通費贊助補助之聲明 (僅申請或接受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services)經費之計畫填項)

本人註聲明：

- 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助補助。
- 於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助補助如下所列：

### 計畫主持人之聲明(非計畫主持人，此欄不需填寫)

本人註聲明，必須申報顯著財務利益/非財務關係之所有研究相關人員，已詳列並提出本表。所有研究人員需負責申報各自任何新的顯著財務利益/非財務關係。

7/10/2018

103

## 填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報](COI)操作流程

當計畫主持人將**新案**、**持續審查案**「送出」後，計畫共/協同主持人會收到需填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報]的通知信

IRB/REC T-國立陽明大學-3786  
案號: T-國立陽明大學-3786  
寄件日期: 2017年03月14日 星期二 11時55分56秒  
收件人: AU06@email.cmu.tw  
副本:  
您已受邀擔任共 協同主持人 案件編號 T-國立陽明大學-3786, 計畫主持人 國立陽明大學 系統  
主旨: 與合成生物學研究中心 系合中心 博士後研究員), 敬請於3日內至PTMS系統進行該計畫追蹤  
持續審查[20151102]之顯著財務利益暨非財務關係申報, 以利後續審查, 謝謝您!

AU06共 協同主持人您好  
您已受邀擔任計畫之共 協同主持人, 計畫摘要如下:  
本會編號: T-國立陽明大學-3786  
計畫名稱: 微小核  
計畫主持人: 國立陽明大學 系統與合成生物學研究中心 系合中心 博士後研究員  
試驗委託者: N/A  
請您儘速至PTMS進行顯著財務利益暨非財務關係申報  
[https://demo.cmu.tw\\_wiPtms/index.html](https://demo.cmu.tw_wiPtms/index.html)  
填報步驟為 進入PTMS, 請選擇 授權使用者(含共 協同主持人)角色, 點選上方選單之【顯著利益申報】選項進行填報, 或直接點選選擬申報之計畫後, 再點選左欄之「顯著利益申報」進行填報。若有問題, 請洽本院IRB/REC(若為計畫內容問題, 請逕洽計畫主持人), 謝謝!

7/10/2018

104

## 修改[顯著財務利益暨非財務關係申報](COI)操作流程

修改[顯著財務利益暨非財務關係申報]操作流程

1. 登入系統後, 將角色切換為「計畫主持人」、「授權的使用者(含共/協同主持人)」。
2. 可使用右上角「搜尋」功能輸入案號, 或是切換至[所有申請案]要填寫的案件。
3. 找到該案後, 點案件編號進入狀態頁面, 再點選持續審查。

臨床資訊管理系統 v6.7.2(2017/7/11)  
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 十月 13, 2017 2:01 下午 CST  
所有申請案 | 待辦案件 | 變更審查案件 | 持續審查案件 | 計畫結束-禁止案件 | 顯著利益申報 | 一般搜尋

首頁 > 201507020-2 > 狀態

填寫第一位個案收案時間  
(適用於計畫主持人)「未計畫核准後開始收案時, 請點選此, 以填寫第一位個案收案時間(若有收案, 申請持續審查)

審查	申請案送出	行政審查
簡易 變更案2	開始 2017/09/06	
簡易 變更案1	開始 2017/08/30	
試驗編產1	開始 2017/08/16	
嚴重不良事件及非預期問題1	開始 2017/08/04	
持續審查 [ 2017/04/19 ]	送出 2017/04/21	計畫主持人待辦 2017/07/24

7/10/2018

106

## 修改[顯著財務利益暨非財務關係申報](COI)操作流程

4. 進到持續審查「審查作業流程」畫面後，左側的[審查流程選單]有「顯著利益申報」的連結，點選後可以再修改填寫的內容。

臨床資訊管理系統 v6.7.2(2017/7/11)  
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 十月 13, 2017 2:01 下午 CST

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | 顯著利益申報

首頁 > 201507020-2 > 追蹤/持續審查 2017/04/19 > 審查作業流程

如果您要上傳或下載附件，請在左方選單上按「**持續審查送審文件**」選項

**警告** 若為初次填表，且尚未點選[開始]者，請先點選[開始]，再進行填表及上傳文件

**申請案送出**  
狀態：送出, 2017/4/21

**行政審查**  
狀態：計畫主持人待辦, 2017/7/24  
[送出申請](#) [檢視行政審查意見](#)

**審查流程選單:**  
 審查作業流程  
**顯著利益申報**  
 計畫基本資訊  
 持續審查申請者  
 持續審查送審文件  
 瀏覽申請修改記錄  
 瀏覽送審歷程記錄  
 下載文件/IRB REC網頁  
 歷次通過文件彙整表

7/10/2018

107

## 為何無法填寫 [顯著財務利益暨非財務關係申報](COI)

臨床資訊管理系統 v6.7.2(2017/7/11)  
Training01 P01 | 計畫主持人 | 二月 8, 2018 11:04 上午 CST

所有申請 | 待辦 | 變更案審查 | 持續審查 | 計畫結束-終止 | 顯著利益申報 | 一般資訊

首頁 > 最新提交發生錯誤

您所請求的操作無法執行，請確認您登入的帳號是否正確，謝謝。

**若使用錯誤帳號，無法填寫顯著利益申報。**

若有被設定為共/協同主持人，但出現「無顯著利益案件」請確認是否使用錯誤帳號。

使用正確帳號方能填寫

臨床資訊管理系統 v6.7.2(2017/7/11)  
AUI6 AUI6 | 您輸入的使用者(請與協同主持人) | 二月 8, 2018 11:08 上午 CST

專案進行中 | 所有申請 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | 顯著利益申報 | 一般資訊

首頁 > 2014-10-22 > 變更案審查 5 > 編輯顯著利益申報表單

**IRB REC 審查日期** 2014-10-22

**計畫編號** N/A

**計畫中文名稱** 醫學部、生物醫學系、再生醫學系、神經科學、神經工程、神經急重症之防治、神經之再生、不傷于內、忠恕之士、空手不握拳、道德先覺之守護、敬親之子孫也。

**計畫英文名稱** 2013020test

**計畫主持人** 系合中心、醫博、國立陽明大學、部門：圖書館、職稱：博士後研究員、電話：02-2626-7359.0900000000、電子郵件：cimsymark@gmail.com

**計畫聯絡人** 系合中心、醫博、國立陽明大學、部門：圖書館、職稱：博士後研究員、電話：02-2626-7359.0900000000、電子郵件：cimsymark@gmail.com

**試驗委託者** 031303130313

**顯著財務利益暨非財務關係申報表**

潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

7/10/2018

108

## 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(COI)(適用相關研究人員)

IRB-TPEVGH SOP-36-01-20180221

臺北榮民總醫院

顯著財務利益暨非財務關係申報表 (適用試驗/研究人員)

<b>申報類型：</b> <input type="checkbox"/> 新試驗/研究計畫申請 <input type="checkbox"/> 持續審查 <input type="checkbox"/> 新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益定義,或變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)	
<b>申報人姓名(正楷)(填表人)：</b> 申報人於本試驗/研究擔任： <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 共同主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
<b>計畫中文名稱：</b> _____	
<b>計畫英文名稱：</b> _____	
<b>計畫主持人(正楷)：</b> _____	<b>IRB 編號：</b> _____
<b>試驗/研究委託者：</b> _____	<b>計畫編號：</b> _____
<b>計畫聯絡人：</b> _____	
<b>潛在之試驗/研究機構財務利益衝突：</b> 您是否知悉臺北榮民總醫院或臺北榮民總醫院主管,持有本試驗/研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是。請說明產品以及預估金額：	
<b>A欄：聲明「無」任何需申報之顯著財務利益及/或非財務關係</b>	
<b>本人茲聲明：</b> (1) 本人、本人配偶與未成年子女,目前無持有任何依臺北榮民總醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及/或「非財務關係」; (2) 若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及/或「非財務關係」,本人將更新本申報內容。	
<b>申報人單位：</b> _____	<b>職務：</b> _____
<b>簽名：</b> _____	<b>日期：</b> 年 月 日 7/10/2018

109

## 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(COI)(適用相關研究人員)

IRB-TPEVGH SOP-36-01-20180221

<b>B欄：任何顯著財務利益及/或非財務關係聲明</b> <<適用本欄者請加填附件>>		
<b>本人茲聲明：</b> (1) 本人、本人配偶與未成年子女,持有依臺北榮民總醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及/或「非財務關係」:		
<b>持有人</b> 姓名：_____ <input type="checkbox"/> 試驗/研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶 <input type="checkbox"/> 未成年子女	<b>實體名稱</b> _____ <input type="checkbox"/> 常務顧問 <input type="checkbox"/> 授權 <input type="checkbox"/> 智慧財產權 <input type="checkbox"/> 专利知識 <input type="checkbox"/> 股票及債券、學生 <input type="checkbox"/> 其他：_____ <b>職務</b> <input type="checkbox"/> 試驗/研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶 <input type="checkbox"/> 未成年子女	<b>預估價值或股權%</b> (如註明) 總金額(DTS)： 股權(%)： 請詳列職務： 其他：_____ 總金額(DTS)： 股權(%)： 請詳列職務： 其他：_____ <input type="checkbox"/> 常務顧問 <input type="checkbox"/> 授權 <input type="checkbox"/> 智慧財產權 <input type="checkbox"/> 专利知識 <input type="checkbox"/> 股票及債券、學生 <input type="checkbox"/> 其他：_____
<b>(表格若不足,請自行增列)</b>		
<b>關係人</b> 姓名：_____ <input type="checkbox"/> 試驗/研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶 <input type="checkbox"/> 未成年子女	<b>非財務關係類型</b> (請勾選適用者) <input type="checkbox"/> 共同管理職務 <input type="checkbox"/> 股票及債券、學生 <input type="checkbox"/> 其他：_____	<b>說明</b> 相關實體名稱： 請詳列職務： 其他：_____
<b>(表格若不足,請自行增列)</b>		
<b>(2) 若人體試驗委員會審議會認定,「顯著財務利益」及/或「非財務關係」可能及重大地影響試驗研究的執行、審查或監督流程,本人將：</b> • 配合制定與顯著利益衝突處理計畫; • 遵守處理計畫規定之條件或限制,以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突;且 • 若本人、本人配偶或未成年子女,取得需要申報之新的「顯著財務利益」及/或「非財務關係」,本人將更新本申報內容。		
<b>申報人單位：</b> _____	<b>職務：</b> _____	<b>簽名：</b> _____
<b>日期：</b> 年 月 日		
<b>C欄：美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明</b> (僅接受美國衛生福利部-US Department of Health and Human Services-經費之計畫須填寫)		
<b>本人茲聲明：</b> 本人、本人配偶與未成年子女 <input type="checkbox"/> 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。 <input type="checkbox"/> 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置,如下所列：		
<b>D欄：接受這經費資助/補助之聲明</b> (僅受美國衛生福利部學術之計畫須填寫)		

110

## 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(COI)(適用其他研究人員)

IRB-TPEVGH SOP-36-01-20180221

本人茲聲明：

於過去12個月期間，不曾接受任何交通費贊助/補助。

於過去12個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：

	贊助商或機構名稱	目的	目的地	時間
1.				
2.				

(表格若不足，請自行增列)

**計畫主持人之聲明 (非計畫主持人，此欄不需填寫)**

本人茲聲明：  
必須申報顯著財務利益及/或非財務關係之所有研究相關人員，已詳列並提出本表。所有研究人員需負責申報各自任何新的顯著財務利益及/或非財務關係。

計畫主持人(正楷): \_\_\_\_\_ 計畫主持人(簽名): \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

- **其他研究人員**請下載範本使用，簽名後掃描上傳至PTMS臨床資訊管理系統「顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)」項目。
- 「主持人聲明處」需計畫主持人簽名確認，**主持人簽名確認日期**不應早於申報日期及早於其他研究人員之簽名日期。

7/10/2018

111

- PTMS線上系統-顯著利益申報功能，相關操作請至本會網站/PTMS專區 (<https://wd.vghtpe.gov.tw/irb/Fpage.action?moid=10028&fid=9707>) 下載

7/10/2018

112

## 臨床試驗研究計畫研究人力表

- 請列出研究人員姓名，尚未聘任者請加註待聘及預計聘任人數，並需於聘任後提報研究人員清單。

IRB編號：

計畫名稱(中文)：

研究人力

職務	姓名(中文)	是否已填寫顯著利益申報表
計畫主持人		
共同主持人		
協同主持人		
研究護理師		
研究助理		

7/10/2018

113

## 行政審查常見問題—免審案

IRB-TPEVGH SOP-22-01-20180221

臺北榮民總醫院人體試驗委員會  
申請臨床研究免審計畫送審核對單  
(本清單請置於背面)

本會案號：○○○○○○○○○E

計畫名稱：\_\_\_\_\_

計畫主持人科別(姓名)：\_\_\_\_\_

- 請依以下申請文件順序置放，並請註明此表或免審計畫檢附清單，文件名稱以分編頁或表格標頭區別，填入至本會送件，以利信發收案證明，所有文件請準備一式三份送件。
- 本會件收齊後，會去函通知其他相關資料！資料準備或填寫不齊者，恕不奉會秘書處收件處理！
- 送齊本會審核，請多備一份送審核對清單！

表單	備註 備行勾 (*)	備註	送件 日期 (*)
1. 免審計畫送件檢附單			
2. 免審計畫申請書		申請人需作免審簽名	
3. 計畫主持人聲明書		申請人需簽名	
4. 計畫書(含中文摘要)		註明版本日期並含參考文獻	
5. 計畫主持人、協同主持人之學歷、學位及學位之畢業證書		主持人及協同主持人需於其個人資料表簽名	
6. 計畫主持人、協同主持人臨床試驗及醫藥相關訓練課程證明表		*計畫主持人、共同主持人個人須知 2 小時內完成以 2 天之體研院或研習所相關課程，須附研習證書或訓練證明表，且須附研習中心印章證明。 *本會備有所有證明自不受理簽名，申請後或以郵寄送件。 *請簽名。 *必備！本計畫之研究人員均須簽名。 *研究人員應在計畫主持人或協同主持人、以及免審計畫檢附清單研究設計、執行及編織之人簽名。 *編織附隨申報「過去 12 個月」之申報書(需簽名)須附編織 12 個月，編織日期以距離最近送審時間不超過 3 個月為原則。 *編織人簽名表，需計畫主持人簽名。	
7. 顯著利益聲明書附相關免審說明書			

第 1 頁，共 5 頁

### 9. 請說明免審理由：

研究條件是否以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之研究對象。

否

是，未成年人(20 歲以下) 收容人 原住民 孕婦 身心障礙 精神病患  
請自行勾選下列項目，是否符合免審範圍由本院人體試驗委員會判定

於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。

**備註說明：**

● 於病房、診間或候診區進行研究，不在免審範圍內

● 若任何研究對象對研究的反應一經被指認，可能使其有刑事及/或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望者，不在免審範圍內

請說明理由：\_\_\_\_\_

使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

**備註說明：**健保資料庫不符合所謂合法公開週知，不在免審範圍內

請說明理由：\_\_\_\_\_

公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

請說明理由：\_\_\_\_\_

於一般教學環境中進行，以非記名或無從辨識本人方式所進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。

**備註說明：**僅限於一般教育訓練的研究，在一般的處所。但是如果涉及以下方式，不能免審：

● 新的教育策略

● 隨機或立念分派學生到不同的教育組別則不能免審，因為不是一般的教育過程

● 體育課涉及極限運動

研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不低於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不低於日常生活中遭受的危害或不適。

7/10/2018

117

## 行政審查常見問題—免審案

- 請附光碟
- 請附免審查同意臨床試驗證明書草稿

7/10/2018

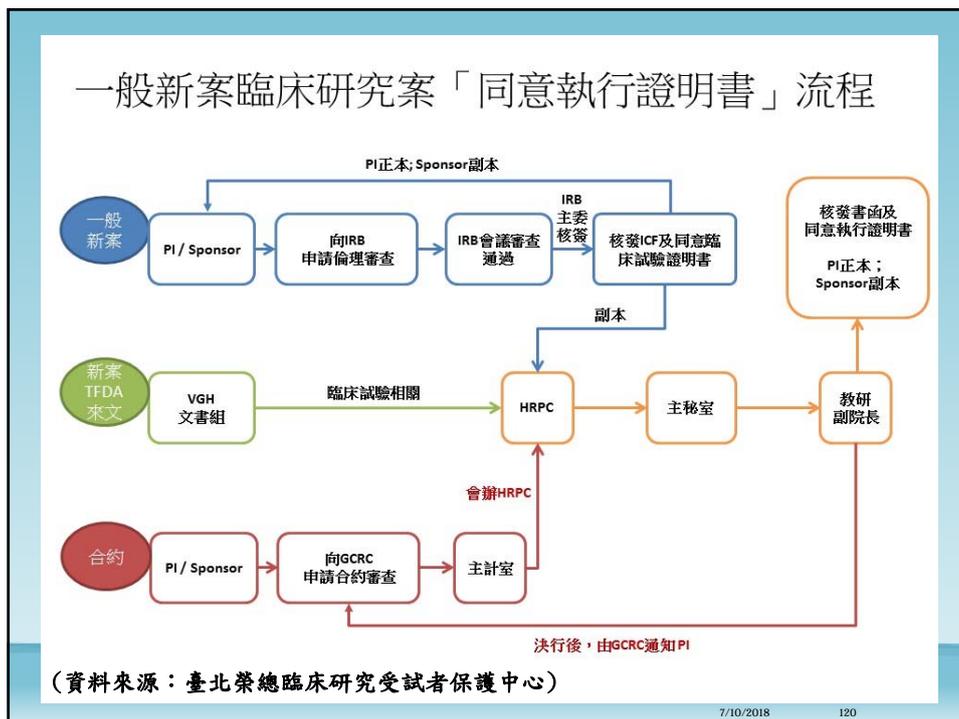
118

## 新案核准後之注意事項

- 請將核准書函及同意臨床試驗證明書及相關核准文件掃描存檔，以利後續送持續審查、變更案、結案…使用。
- 106年9月1日開始，送交本院人體試驗委員會審查完成之臨床研究案件，其「同意執行證明書」改由臨床研究受試者保護中心核發。
- **[主持人自行列管之案件]**：計畫主持人須取得同意執行證明書後，計畫方可執行。
- **[須送衛生福利部審查之案件]**：請計畫主持人提交衛生福利部核准本院執行之函文至本院臨床研究受試者保護中心，方能取得同意執行證明書；提醒計畫主持人須取得同意執行證明書後，計畫方可執行。

7/10/2018

119



7/10/2018 120

### IRB核發之核准書函(新案)

**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：  
 電話：(02)28757384轉  
 傳真：(02)28713241  
 電子信箱：

受文者：人體試驗委員會  
 發文日期：中華民國106年1月5日  
 發文字號：北總人試字第 號  
 類別：普通件  
 密等及解密條件或保密期限：  
 附件：同意臨床試驗證明書、同意執行證明書、受試者同意書審定本

主旨：檢送台端所提研究計畫：「評估 併用 和 於 患者之隨機、雙盲 第二/三期臨床試驗 (計畫編號： )」(本院IRB編號： )同意臨床試驗證明書、同意執行證明書及受試者同意書審定本各乙份如附件，請查照。

說明：  
 一、本案業經本院人體試驗委員會(一)審查，於105年12月17日審查通過，有效期為半年。  
 二、本計畫業經衛生福利部105年10月4日部授食字第 號函核准執行。  
 三、業內試驗委託者為 股份有限公司。  
 四、計畫主持人應辦及注意事項如后：  
 (一)《人體試驗委員會受試者同意書審定本》已加蓋騎縫章如附件，請複印以進行知情同意程序。  
 (二)依人體試驗管理辦法第15條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」。已核准之廣告紙本須經本院人體試驗委員會蓋戳印方可張貼。

**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：  
 電話：(02)2875-7384轉  
 傳真：(02)2871-3241  
 電子信箱：

受文者：人體試驗委員會  
 發文日期：中華民國106年2月21日  
 發文字號：北總人試字第 號  
 類別：普通件  
 密等及解密條件或保密期限：  
 附件：同意臨床試驗證明書、同意執行證明書、受試者同意書審定本

主旨：檢送台端所提研究計畫：「 腫瘤細胞上的表現與化學抗藥性之關聯性與 (本院IRB編號： )同意臨床試驗證明書、同意執行證明書及受試者同意書審定本各乙份如附件，請查照。

說明：  
 一、本案業於106年02月06日經本院人體試驗委員會(一)第86次會議審查，於106年02月06日審查通過，有效期限為一年。  
 二、本案由本院人體試驗委員會自行列管。  
 三、計畫主持人應辦及注意事項如后：  
 (一)本案如須送衛生福利部審查，請計畫主持人提交衛生福利部核准本院執行之函文至人體試驗委員會，方能取得同意執行證明書；提醒計畫主持人須取得同意執行證明書後，計畫方可執行。  
 (二)《人體試驗委員會受試者同意書審定本》已加蓋騎縫章如附件，請複印以進行知情同意程序。  
 (三)依人體試驗管理辦法第15條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」。已核准之廣

7/10/2018 121

## 同意臨床試驗/研究證明書(由IRB核發)



**臺北榮民總醫院**  
**TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL**  
301 SHIH-PAI ROAD, SEC. 2  
 TAIPEI, TAIWAN 105  
 REPUBLIC OF CHINA  
 TEL: (886) 2-2731-2101

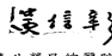
**同意臨床試驗/研究證明書**

IRB 編號：  
 計畫編號：  
 計畫名稱： \_\_\_\_\_、雙盲第二/三期臨床試驗

部門/計畫主持人： \_\_\_\_\_ 醫師  
 協同主持人： \_\_\_\_\_ 醫師、 \_\_\_\_\_ 醫師

計畫文件版本日期：  
 1.計畫書：Version 3；Date: 25 Aug 2016  
 2.中英文摘要：中文 Version 3.1；Date: 27 Oct 2016/英文 Version 3；Date: 31 Aug 2016  
 3.受試者同意書：Version 3.0；Date: 27 Oct 2016  
 4.資料及安全性計畫：Version 1.0；Date: 13 Oct 2016  
 5.主持人手冊：Version 14；Date: Nov 2016  
 6.個案報告表： \_\_\_\_\_ (Version 0.12；Date: 14 Oct 2016)

依據本委員會標準作業程序、及政府相關法律規章，本計畫案經本院人體試驗委員會(一)105年12月17日審查通過，有效期限為半年，至106年6月16日止，特此證明。  
 本委員會的運作符合藥品優良臨床試驗準則及政府相關法律規章。  
 計畫主持人須依國內相關法令及本院規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題。  
 計畫主持人須於到期前2個月至6週(至少前6週)提出持續審查之申請，本案須經本院人體試驗委員會通過後，方可繼續執行。(凡需送衛生福利部審核之計畫案件，須取得衛生福利部審核同意函後方可開始執行)

  
 臺北榮民總醫院  
 人體試驗委員會  
 主任委員  
 黃信彰



中華民國 1 0 5 年 1 2 月 2 7 日  
 7/10/2018 122

## 衛生福利部核准書函 & HRPC核發之同意執行證明書

**衛生福利部 函**

機關地址：11558 台北市南港區高橋路六段488號  
 傳 真：  
 聯絡人及電話：  
 電子郵件信箱：

114  
 台北市 號

受文者：  
 發文日期：中華民國105年10月4日  
 發文字號：衛授食字第 \_\_\_\_\_ 號  
 類別：  
 醫藥及醫療條件或倫理審判類  
 附件：藥品進口同意書1份

主旨：有關貴公司檢送臺北榮民總醫院 醫師、臺大醫院 醫師、林口長庚紀念醫院 醫師、臺中榮民總醫院 醫師、高雄長庚紀念醫院 醫師及高雄醫學大學附設中和紀念醫院 醫師等共同主持之「Injection 11mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號： \_\_\_\_\_)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1份，詳如說明段，請查照。

說明：  
 一、復貴公司105年09月20日 \_\_\_\_\_ 函。  
 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為 \_\_\_\_\_ 股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Version:003,Date:25-August-2016。

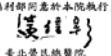


**臺北榮民總醫院**  
**TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL**  
301 SHIH-PAI ROAD, SEC. 2  
 TAIPEI, TAIWAN 105  
 REPUBLIC OF CHINA  
 TEL: (886) 2-2731-2101

**同意執行證明書**

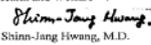
日期：105年12月27日  
 IRB 編號：  
 計畫編號：  
 部門/計畫主持人： \_\_\_\_\_ 醫師  
 計畫名稱/評估

本案經本院人體試驗委員會(一)審查通過，並確認「經衛生福利部同意於本院執行」，正式同意本案執行。

  
 臺北榮民總醫院  
 人體試驗委員會  
 主任委員  
 黃信彰

**Implementation Letter**  
 Date: Dec 27, 2016  
 TPEVGH IRB No.:  
 Protocol No.:  
 Department/Principal Investigator:  
 Protocol Title: Randomized, Double-Blind, Phase 2/3 Study in

The protocol has been approved by the Institutional Review Board (1) of Taipei Veterans General Hospital and supervised by "the Ministry of Health and Welfare".  
 The implementation of the protocol is approved.

  
 Shian-Jang Hwang, M.D.  
 Chairman  
 Institutional Review Board  
 Taipei Veterans General Hospital  
 Taiwan, R.O.C.



7/10/2018 123

## 7. 繳交持續審查步驟與注意事項說明

7/10/2018

125

### 繳交持續審查應注意事項

- 計畫主持人應在本委員會核准到期日前3個月至6週(至少前6週)提出持續審查申請，並提交相關文件一式一份至IRB進行審查，一般審查程序案件原則上至少須於審議會會期前16個工作天前完成送件。
- 若主持人擬於同時進行計畫之變更(非重大)，可同時提出修正變更案之審查申請(若IRB核准到期日到期則無法送修正案)。
- 人體試驗委員會核准到期日後(計畫核可有效之最後一天)，主持人應立即停止所有試驗活動及不可收納新受試者，直到通過持續審查通過取得核准函後始得繼續執行。

7/10/2018

126

126

## 繳交持續審查應注意事項

- 若計畫主持人在安全受試者中，如受試者安全與倫理利益無任何下，即停止治療方式，對受試者提出說明書，並經委員會同意後，即可繼續執行試驗。若計畫主持人，在試驗過程中，發現受試者安全與倫理利益無任何下，應立即停止試驗，並向委員會提出說明書，經委員會同意後，即可繼續執行試驗。

7/10/2018

127  
127

## 申請繼續執行臨床試驗說明書

IRB-TPEVGR SOP-23-01-20180614

### 臺北榮民總醫院人體試驗委員會 申請繼續執行臨床試驗說明書

(人體試驗委員會核准日期屆滿，計畫主持人應立即停止所有試驗活動，並列通過持續審查後始得繼續執行。計畫主持人在安全考量下無法立即停止試驗，仍提出繼續執行臨床試驗申請)

IRB編號			
計畫書編號	[院內計畫、聯合聯大計畫、請提供通過計畫編號]		
計畫名稱	中文： 英文：		
計畫執行期限	西元 年 月 日 至 年 月 日		
計畫主持人	姓名	聯絡電話	
	單位	E-mail	
聯絡人	姓名	聯絡電話	
	單位	E-mail	
試驗委託者	單位	聯絡電話	
	地址	E-mail	
委託機構	單位	聯絡電話	
	地址	E-mail	
計畫執行機構			
計畫執行場所			
審查情形	1. 該試驗於 年 月 日 經本委員會核准通過 2. 該試驗於 年 月 日 經衛生署 號函核准通過		

IRB-TPEVGR SOP-23-01-20180614

計畫主持人在安全考量下無法立即停止試驗，仍提出繼續執行	人體試驗委員會核准日期屆滿，主持人應立即停止所有試驗活動，並列通過持續審查後始得繼續執行。請及通過說明書繼續執行之理由： <input type="checkbox"/> 受試者已無任何替代治療方式，請說明： <input type="checkbox"/> 持續參加試驗是受試者最好的利益，請說明： <input type="checkbox"/> 倫理及其他風險，請說明：
-----------------------------	---

#### 計畫主持人聲明

- 本人負責執行此臨床試驗，瞭解與非基宗旨及國內相關法令之規定，確認受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。
- 上述內容經本人確認無誤，若需要顯現供所究之相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。

計畫主持人簽名：

中華民國 年 月 日

7/10/2018

128

## 確認是否已登錄第一位個案收案時間

1. 進入該案「狀態」頁面

2. 點選[填寫第一位個案收案時間]

3. 填寫第一位個案收案時間，並按儲存。

4. 此日期會自動顯示在[持續審查申請書]的{本院收案期間}項目中。

（資料來源：生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6） 129

## 進入本次的[持續審查]頁面中，將{申請案送出}狀態更改為“開始”

按下申請案送出階段下的「開始」按鈕，系統自動將狀態顯示為：“開始”及當天日期。(如下圖)

申請案送出  
狀態：開始, 2015/9/30  
送出

可更改此狀態人員：  
1) 計畫主持人、  
2) 可寫入權限的授權使用者

（資料來源：生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6） 130

## 填寫「持續審查申請書」及上傳相關文件

首頁 > T-其他-0041 > 追蹤/持續審查 2016/12/01 > 瀏覽持續審查

**申請書選擇:** 資料安全監測委員會 **點此進入「送審文件」頁面，上傳計畫相關附件**

**審查流程選擇:** 編輯持續審查申請書

審查作業流程	IRB/REC 審查案號	T-其他-0041
計畫基本資訊	計畫編號	N/A
持續審查申請書	計畫中文名稱	測試
持續審查送審文件	計畫英文名稱	test
瀏覽申請修改記錄	計畫主持人	陳冠庭，機構 醫新醫院，部門 心臟外科，職稱 主治獸醫師，電話 2826735
瀏覽送審歷程記錄	計畫聯絡人	陳冠庭，機構 醫新醫院，部門 心臟外科，職稱 主治獸醫師，電話 2826735 件: guanhsiung@gmail.com
下載文件	計畫執行期限	2015/12/02 - 2013/11/30
歷次通過文件彙整表	試驗委託者	test 試驗委託者
	計畫執行機構	國立陽明大學
	計畫執行場所	rgt

**審查情形:** 頁首 | 頁尾

1. 該試驗於 2015/12/02
2. 該試驗於 N/A 經衛生福
3. 審查期間自 2015/12/02
4. 審查頻率: 12個月一次

是否提出變更案:  是  否

1. 點選[編輯持續審查申請書]，以進入編輯模式，填寫完後請儲存

2. 於[持續審查送審文件]頁面可上傳相關文件

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6)

132

## 7-1. 行政審查常見問題--持續審查

7/10/2018

134

## 持續審查-收案人數現況

- **預計收案數**：新案申請時本院預計收案總數(勿留空白)。
- **本期間收案人數**：上一次送持續審查案後(若無前次持續審查案，則自新案通過後)到此次持續審查送件期間已簽署同意書之收案數
- **總收案人數**：新案通過截至目前為止已簽署同意書之總收案數。
- **篩選人數**：新案通過截至目前為止已簽署同意書之總收案數，若無特別篩選程序，可與納入人數相同。
- **納入人數**：新案通過截至目前為止已簽署同意書接受篩選並符合納入條件之總收案數。
- 如**免除知情同意之案件**，收案數請改以資料/檢體筆數填寫，例如100份檢體即填寫100

收案人數現況：頁前頁尾

本院	院外	總計
受試者預定招募人數 50	受試者預定招募人數 0	受試者預定招募人數 50
本期間收案人數 13	本期間收案人數 0	本期間收案人數 13
總收案人數 13	總收案人數 0	總收案人數 13
篩選人數 13	篩選人數 0	
納入人數 13	納入人數 0	
完成人數 13	完成人數 0	

7/10/2018

135

## 持續案-「修正案變更列表」

- 不是「變更/修正對照表」。

申請書清單:  
資料安全諮詢委員會  
審查流程清單:  
計畫基本資訊  
持續審查申請書  
持續審查送審文件  
瀏覽申請修改記錄  
瀏覽送審歷程記錄  
下載文件/IRB REC網頁  
歷次通過文件彙整表

首頁 > 2016-09-001CU > 追蹤持續審查 2017/02/23 > 瀏覽持續審查

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件  
繼續持續審查申請書 下載持續審查申請書 下載變更案列表

IRB/REC 審查案號  
計畫編號  
計畫中文名稱  
計畫英文名稱  
計畫主持人  
計畫聯絡人  
計畫執行期限  
試驗委託者  
計畫執行機構  
計畫執行場所

- 若同時送變更案，請至本會文件下載區下載修正案變更列表填寫。

7/10/2018

136

新案審查通過後，於「狀態」頁面會自動顯示下次繳交持續審查的項目與日期



“持續審查”項目下的日期，為許可效期/同意函有效日期

審核	申請案送出	行政審查	IRB-REC 審查	計畫展期
持續審查 [2016/12/01]	2015/12/01	接受 2015/12/02	通過 2015/12/02	通過 2015/12/02

- 計畫主持人有責任維持案件許可日期之有效性，應在到期日前取得許可繼續執行試驗之同意證明。
- 計畫主持人應在許可到期日前3個月至前6週提出持續審查申請。

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 137

## 持續審查—常見問題

- 持續審查申請書：「嚴重不良事件及非預期問題件數~本院發生之有意義不良事件」請填寫完成，若無亦請填寫「0」。
- 遺漏上傳「臨床試驗研究計畫研究人力表」(請至IRB網站/常用表單/審查申請送審清單/審查申請送審清單編號：17.)。
- 若本期間收案數/本院0人，若持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性，建議上傳簡易審查檢核表C表，並勾選項目「3. 持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。」。
- c-IRB審查機制，本院副審之案件，簡易審查檢核表C表(持續審查)不適用「原新案為簡易審查案件。」請另勾選合適選項或移除C表。



## 8. 如何通報變更、嚴重不良事件及非預期問題案審查 (SAE REVIEWS)、其他事項...等項目

(資料來源/2018/07/10/生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 141

新案審查通過後，可於案件[狀態]頁面提出與本案相關的通報

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)  
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 3:24 下午 CST

所有申請案 待辦案件 變更審查案件 持續審查案件 計畫結束 終止案件 一般搜尋

首頁 > 20101205qq > 狀態

案件清單:  
申請書變更摘要  
審查流程總覽

新增變更申請  
新增嚴重不良事件/非預期問題案審查  
新增嚴重不良事件/非預期問題案審查(xls)  
新增試驗偏差案審查  
新增其他事項/暫停案通報申請  
新增結案審查  
歷次通過文件彙整表

返回到搜尋結果  
填寫第一個案收案時間  
(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選此，以填寫第一個案收案時間(若有收案，申請持續審查時必填)」

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
持續審查 [ 2014.07/17 ]				
新案審查 作業流程	送出 2011/01/13	接受 2013/05/15	通過 2013/07/18	通過 2013/07/18

案件說明 (行政人員給計畫主持人訊息):



各項審查的流程皆與「新案審查」相同

(資料來源/2018/07/10/生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 142

## 8-1.行政審查常見問題-- 變更案

7/10/2018

143

IRB - TPEVCH SOP-08-01-20180221

### 臺北榮民總醫院人體試驗委員會 修正/變更案申請送審核對清單 (本清單請置於首頁)

案件編號：
計畫名稱：
計畫主持人科部/姓名：
<ol style="list-style-type: none"> <li>以下申請文件請以資料夾裝訂，並將文件名稱以可標示之分隔頁或右側標示區別，以分隔頁區別修正前後文件，以專人親送至本會審查，本會確認收件後始開立收件證明。</li> <li>案件請備<b>正本1份</b>(一般審查案如新案時未使用線上系統，請備<b>1正1副</b>)。</li> <li>修正/變更案需採一般審查或簡易審查原則端視其新案審查程序，若人體研究或試驗新案申請時為簡易審查程序則其修正/變更案需採簡易審查程序；若新案申請時為一般審查程序則其修正/變更案需採一般審查程序，如有符合「簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(A)(B)(C)」，則可依簡易審查程序辦理。</li> <li>本會得視需要，要求檢送其他相關資料！資料準備或填寫不齊全者，恕本會極書處還件處理！</li> <li>請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格。</li> <li>若需本會簽收，請多備一份送審核對清單！</li> <li>修正內文處請<b>藍</b>或<b>螢光</b>標示</li> <li>其他資料如主持人信函、多中心通知信函等事項，內文如提及計畫內容和其相關文件之修編、變更或更新，概以修正案新增文件處理。</li> <li>若修正文件包含招募廣告，請提供招募海報並於申請書上註明海報張貼地點以利審查</li> <li>如修改項目為計畫主持人，所有相關修改文件請新，舊計畫主持人皆須簽名。</li> <li>病歷回溯性研究，如欲申請修改回溯研究期間，需有「合理之理由」，例如分析期間發現資料不足等，依案件狀況而異。</li> <li>當計畫案之修改內容為下述各項情況者，得採<b>行政變更程序</b>變更。 <ol style="list-style-type: none"> <li>試驗/研究相關人員異動/新增(異同/協同)主持人、研究護士或其他研究相關人員，<b>請參見下方備註處</b>。</li> <li>變更計畫主持人或試驗/研究人員之職稱、所屬單位、電話、E-mail</li> <li>變更試驗/研究委託單位(公司)、實驗室地址異動</li> <li>增加或變更試驗/研究執行機構、系統試驗/研究期限</li> <li>試驗/研究相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯謬字句</li> <li>相關聯絡資訊異動/變更(24 小時聯絡人員、聯絡窗口、地址)</li> <li>受試(訪、檢)者人數微小幅度增加(人數不超過20%)，或是否計畫為競爭型收集，在全球總人數不變下，變更本院收集人數</li> <li>不增加受試者風險與影響權益之主持人<b>原則</b>更新</li> </ol> </li> </ol>

144

## 變更案-可採簡易程序審查(C表)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會  
簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(C)

<input type="checkbox"/> 修正/變更案 (適用於先前已通過本院審查之案件) IRB 編號：_____
<input type="checkbox"/> 1. 研究計畫極微的變更，例如：此變更不會有害於危險-利益比例；此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願；以及此變更不會影響科學的正當性。 ※以下項目不屬於極微變更： a. 新增或刪除治療 b. 納入/排除條件的改變會增加受試者風險 c. 用藥方法的改變(例如口服改成靜脈注射) d. 受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變 e. 劑量有意義的減少及增加
<input type="checkbox"/> 2. 符合行政變更之案件。 <input type="checkbox"/> 3. 原新案為符合本表 A 表 1-7 項之簡易審查案件。 <input type="checkbox"/> 4. c-IRB 審查機制主審醫院所通過之研究計畫修正/變更案，請列出審查會名稱，並檢附通過證明文件及委員審查意見：_____
<input type="checkbox"/> 持續審查案 (適用於先前已通過本院審查之案件) IRB 編號：_____
<input type="checkbox"/> 1. 原新案為簡易審查案件。 <input type="checkbox"/> 2. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。 <input type="checkbox"/> 3. 持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。 <input type="checkbox"/> 4. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。 <input type="checkbox"/> 5. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

計畫主持人姓名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

7/10/2018

145

## 變更案-可採行政變更

12. 當計畫案之修改內容為下述各項情況者，得採**行政變更程序**變更。
- 試驗/研究相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士或其他研究相關人員，請參見下方備註處)
  - 變更計畫主持人或試驗/研究人員之職稱、所屬單位、電話、E-mail
  - 變更試驗/研究委託單位(公司)、實驗室地址異動
  - 增加或變更試驗/研究執行機構、展延試驗/研究期限
  - 試驗/研究相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句
  - 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時聯絡人員、聯絡窗口、地址)
  - 受試(訪、檢)者人數微小幅度增加(人數不超過20%)，或是若計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數
  - 不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新
  - 更新個案報告表格式(內文無變更)或格式調整
  - 依衛福部意見修正：完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書
  - 變更文件版本日期，但不變更內容
  - 其他經本會判斷對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益幾乎無影響得行政審查者

- 變更計畫主持人**不可**採行政變更。

7/10/2018

146

**[變更案送審文件]中「修正前後對照表\*」  
為必要上傳項目**

首頁 > T-其他-0041 > 變更案審查 2 > 變更案送審文件

狀態圖例: 0 上傳檔案 最終文件版本勾選 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至其它項目

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

下載所有附件

上傳檔案最終文件版本勾選	類型/下載文件	表單	備註
0		修正前後對照表*	*必備文件；請列表說明「修改前」和「修改後」文字內容，以及「修改原因」
0		1.簡易審查範圍評量表	文件需試驗主持人簽章
0		2.計畫書	(文件須加註版本)修正後文件需試驗主持人簽章
0		3.計畫中文摘要	
0		4.計畫英文摘要	
0		6.受試者同意書/受試者說明書	(文件須加註版本)修正後文件需試驗主持人簽章
0		7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱	若有則請附上，須註明版本日期，若需訪談，請附訪談大綱
0		8.招募受試者廣告文宣品	(文件須加註版本)修正後文件需試驗主持人簽章
0		9.個案報告表	(文件須加註版本)修正後文件需試驗主持人簽章
0		10.主持人手冊	(文件須加註版本)修正後文件需試驗主持人簽章
0		11.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員之學經歷、著作及所受之資費資料	主持人及協同主持人需於其個人資料首頁簽章
		計畫主持人 陽明大學藥學系中心 履歷	

(資料來源/2018/生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 148

## 變更案-送審文件

- 需上傳修正/變更前及後之文件。
  - 修正前文件為本會通過之**最新版本**。
  - 修正前受試者同意書需**具本會騎縫章**之版本。
  - 需上傳同意臨床試驗證明書(變更案)草稿。
  - 首頁 > 文件下載 > 常用表單 > 同意臨床試驗證明書草稿 > 同意臨床試驗證明書\_修正變更案。

## 變更案-顯著及申報表財務利益暨非財務關係 申報說明(適用計畫主持人、共/協同主持人)

PI送出變更案時，會寄信提醒此次變更案欲被新增為  
共/協同主持人填寫COI

IRB/REC 2014-10-22  
案號: 2014-10-22  
寄件日期: 2017年06月14日 星期三 15時25分04秒  
收件人: AU16@email.cims.com  
副本:

您已受邀擔任共/協同主持人(案件編號:2014-10-22)，計畫主持人:國立陽明大學系統與合成生物學研究中心 系合中心 博士  
主編: 徐研究員)，敬請於3日內至PTMS系統進行該計畫變更案審查之顯著財務利益暨非財務關係申報，以利後續審查，謝謝  
您

AU16共/協同主持人您好:  
您已受邀擔任計畫之共/協同主持人，計畫摘要如下:  
本會編號: 2014-10-22  
計畫名稱: 臣亮宮: 先帝創業未半，而中道崩殂; 今天下三分，益州疲敝，此誠危急存亡之秋也。然侍衛之臣，不懈於內; 忠志之  
士，忘身于外者; 蓋追先帝之殊遇，欲報之于陛下也。  
計畫主持人: 國立陽明大學系統與合成生物學研究中心 系合中心 博士後研究員  
試驗委託者: 031303130313  
請您儘速點選下列網址進行顯著財務利益暨非財務關係申報，填報步驟為請先登入PTMS，點選本信下方連結後即可進行填報。  
\*其他申報方式:  
1. 登入PTMS，點選「授權使用者(含共/協同主持人)」角色，再點選上方選單之【顯著利益申報】選項，選擇本計畫並點選審查類型  
圖示以進行填報。或，  
2. 登入PTMS，於右上角輸入案號以搜尋並進入該計畫，點選本信之審查類型(如新案、持續審查等)，再點選左欄之「顯著利益申  
報」進行填報。  
本提醒信件僅為代計畫主持人通知您，您可以於數日內儘快上網填報，若您還未申報，計畫主持人或其授權人員會另外提醒您。  
若有問題，請洽本局IRB/REC(若為計畫內容問題，請逕洽計畫主持人)，謝謝!  
[https://demo.cims.tw/\\_w/ptms/viewCOIStatement.do?reviewId=2948&token=78D69F40906679A976DC4D45CEBFFBE6](https://demo.cims.tw/_w/ptms/viewCOIStatement.do?reviewId=2948&token=78D69F40906679A976DC4D45CEBFFBE6)

7/10/2018

150

## 其他注意事項-展延執行期限

<p>申請書送件</p> <p>資料安全監測委員會</p> <p>審查流程選單:</p> <p>審查作業流程</p> <p>計畫基本資訊</p> <p>持續審查申請書</p> <p>持續審查送審文件</p> <p>瀏覽申請修改記錄</p> <p>瀏覽送審歷程記錄</p> <p>下載文件/IRB/REC網頁</p> <p>歷次通過文件彙整表</p>	<p>點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件</p> <p>編輯持續審查申請書    下載持續審查申請書    下載變更案列表</p> <p>IRB/REC 審查案號</p> <p>計畫編號</p> <p>計畫中文名稱</p> <p>計畫英文名稱</p> <p>計畫主持人</p> <p>計畫聯絡人</p> <p>計畫執行期限    2016/08/24 - 2019/07/31</p> <p>試驗委託者</p>
--	---

- 若超過執行期限且需繼續執行研究計畫，請主動申請變更案，展延計畫執行期限。(例如：計畫預計執行3年，自2014.1.1.至2017.1.1.，更改為計畫預計執行5年，自2014.1.1.至2019.1.1.)
- 計畫執行期限最好填寫至可收完案且可完成分析之時間。
- IRB核發之核准函有效期限若將逾期，請送持續審查(核准函有效期限若逾期，將無法送修正案)。

7/10/2018

152

9. 已通過新案審查的計畫要中止(SUSPENDED)或終止(TERMINATED)時應如何提出申請?

請先確認此計畫未來是否還會再執行?

(資料來源/07/2018/生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 153

未來會再執行，  
請於「其他事項/暫停案」提出申請

首頁 > T-其他-0001 > 其他事項/暫停案通報審查 1 > 瀏覽其他事項/暫停案通報審查

審查作業流程  
 計畫基本資訊  
 其他事項/暫停案通報  
 其他事項/暫停案通報送審文件  
 瀏覽申請修改記錄  
 瀏覽送審歷程記錄  
 下載文件  
 歷次通過文件彙整表

IRB/REC 審查案號 T-其他-0001  
 計畫編號  
 計畫中文名稱  
 計畫英文名稱  
 計畫主持人  
 計畫聯絡人  
 試驗委託者  
 計畫執行期限 2014/11/07 - 2013/10/09

注意!!  
 即使提出暫停案，仍需持續繳交「持續審查報告」。

選擇[暫停案]

其他事項/暫停案通報  
 申請類別  其他事項案  暫停案  
 事件描述/暫停原因 (限1300個字內，若必須超過1300字，請另上傳補充說明於其他事項送審文件之「與本次通報相關的其他文件」欄位)

111

(資料來源/20/生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 154

未來不再執行的計畫案，  
請提出「結案審查」申請。

首頁 > 20141231 > 新增結案審查

儲存結案申請書 重置 取消

IRB/REC 審查 20141231

案號

計畫編號 N/A

計畫中文名稱 以雙盲、隨機、安慰劑對照、劑量遞增、單劑量與多劑量的臨床試驗的安全性及藥

計畫英文名稱

計畫主持人 注意!! 當結案審查通過後，系統會將此計畫鎖住，不可再提出各類的審查申請

計畫聯絡人 電話: 電子郵件:AU02@email.cims.tw

計畫執行期限 2015/01/23 - 2014/12/30

試驗委託者 N/A

本院執行狀況: 頁首 | 頁尾

- 1. Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
- 2. Recruiting: 目前持續招募受試者
- 3. Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗
- 4. Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者
- 5. Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續
- 6. Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程
- 7. Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行
- 8. Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行

請於6-8選擇一項申請

(資料來源: 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 155

## 9-1. 行政審查常見問題一

### ● 結案/終止/撤案

## 結案/終止/撤案-提出時間

- 計畫主持人有義務於規定時間提出申請：
  - 試驗結束後三個月內。
  - 決定終止後三個月內。
  - 決定撤案後一個月內。

- Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序
- Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行
- Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者、計畫未曾申請修正/變更、持續審查且尚未開始招募受試者

7/10/2018

157

## 結案/終止/撤案-成果報告

- 本會無既定格式。
- 終止及撤案申請，未要求附上成果報告。

7/10/2018

158

## 10. 查閱最新計畫申請書內容 (計畫基本資訊)

案件[狀態]頁面->點選最上方的{持續審查}->  
進入[審查作業流程]頁面->點選{計畫基本資  
訊}連結

(資料來源: 2018 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 159

於最新的持續審查「審查作業流程」  
頁面中可查閱計畫申請書的最新內容

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)

CSB 整合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 3:24 下午 CST

所有申請案 待辦案件 變更審查案件 持續審查案件 計畫結束/終止案件 一般搜尋

首頁 > 20101205qq > 追蹤/持續審查 2014/07/17 > 審查作業流程

如果您要上傳或下載附件，請在左方選單上按「持續審查送審文件」選項

計畫基本資訊

若為初次填表，且尚未點選開始者，請先點選開始，再進行填表及上傳文件

申請案送出

狀態: N/A

行政審查

狀態: N/A

IRB/REC 審查

狀態: N/A

計畫服務

狀態: N/A

計畫主持人備註

編輯備註

新案通過之後，所通過修正的申請書相關內容，皆會被顯示於「計畫基本資訊」頁面中

(資料來源: 2018 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 160

## PI可自行更換「計畫聯絡人」與「授權者」名單與權限

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)  
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 3:24 下午 CST

所有申請案 待辦案件 變更審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

首頁 > 20101205qq > 追蹤/持續審查 2014/07/17 > 計畫基本資訊

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

編輯計畫聯絡人與計畫授權者

IRB/REC 審查案號: 20101205qq

案件狀態: 人員 待辦中

1.計畫編號: 11111

2-1.計畫名稱\*: qweqweqweqwe

2-2.計畫英文名稱\*: qweqweqweqwe

計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知之審查意見)\*

使用者資訊

中文姓名: PC05 英文名稱: Training55  
機構: 國立陽明大學 部門: 系統與合成生物學研究中心 職稱: 電子郵件: PC05@email.cims.tw 電話: 傳真: 地址:

變更

移除	中文姓名	機構部門	電子郵件/電話	角色	權限
	PC05	國立陽明大學 系統與合成生物學研究中心	PC05@email.cims.tw	計畫聯絡人	<input type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	AU03	國立陽明大學 醫通中心	AU03@email.cims.tw / 20267000	一般授權者	<input type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	AU50	三軍總醫院 其他	AU50@email.cims.tw	一般授權者	<input type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入

新增

(資料來源：生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 161

## 標準作業流程及線上行政審查常見問題

關於本會 資料彙整 候試者 相關法規 文件下載 PTMS手冊 相關連結 聯絡我們

文件下載

標準作業流程

PTMS手冊

PTMS手冊

關於本會 資料彙整 候試者 相關法規 文件下載 PTMS手冊 相關連結 聯絡我們

PTMS手冊

A A A+  
關於本會 資料彙整 候試者 相關法規 文件下載 PTMS手冊 相關連結 聯絡我們

一: 標準作業流程手冊.pdf (1.4MB)

二: 候試者手冊手冊.pdf

三: 計畫主持人操作手冊.pdf

四: 計畫主持人操作手冊.pdf

五: 人體試驗委員會PTMS系統使用說明書.doc

六: PTMS系統使用說明書.pdf

七: PTMS手冊-行政審查常見問題.pdf

● 總機：02-2875-7384

# 11. 臺北榮總人體試驗委員會 位置簡介

(資料來源/2010生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)TR6) 163



## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會

R2	家庭醫學部
R1	研究室
8F	醫學研究部 (研究室) Medical Research Department (Laboratories)
7F	醫學研究部 (研究室) Medical Research Department (Laboratories)
6F	醫學研究部 (研究室) Medical Research Department (Laboratories)
5F	臨床毒物與職業醫學科 臨床共同研究室 Clinical Toxicology & Occupational Medicine Clinical Research Core Laboratory
4F	教學部 臨床共同研究室 Medical Education Department Clinical Research Core Laboratory
3F	醫學研究部(行政辦公室) 圖書館 人體試驗委員會 Medical Research Dept(Laboratory Office) Library Institutional Review Board
2F	圖書館 Medical Library
1F	第1~11會議室 Conference Room 1-11
B1F	臨床共同研究室 Clinical Research Core Laboratory
	核磁共振研究室 NMR Laboratory



7/10/2018

165

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會

**公用公告欄**

**IRB公告**  
即日起  
**星期五**  
受理案件時間  
**8:00~12:00**  
下午不受理審查案

**公告**  
107年8月26日人體試驗委員會行政工作會議決議：  
**11/19-21日(週一~週三)**  
**3天不收案**

紀林芳部

**本日收案**

簡易新案：**羅偉慈**

一般新案：**楊懷智**

開繳費單  
收案證明

7/10/2018

166

### 臺北榮民總醫院人體試驗委員會



7/10/2018

167

### 臺北榮民總醫院人體試驗委員會



7/10/2018

168



**THANK YOU**

聯絡方式：  
E-mail: [sfhuang8@vghtpe.gov.tw](mailto:sfhuang8@vghtpe.gov.tw)  
電話：02-28757384轉255

7/10/2018 169



**Q&A**

7/10/2018 170