

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：楊懷智

電話：02-28757384轉251

傳真：02-2871-3241

電子信箱：hcyang7@vghtpe.gov.tw

受文者：人體試驗委員會

發文日期：中華民國108年7月26日

發文字號：北總人試字第1084903068號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：因應本院無紙化政策，本院人體試驗委員會自108年08月23日起實施研究案核准函電子化核發及逐步實施研究案送審作業無紙化，相關送審時程規劃措施如說明，另為利前述作業施行，再次提醒確實管理個人於臨床資訊管理系統（PTMS）之帳號、密碼及電子郵件，請查照。

說明：

- 一、新進研究案申請及新案申請時具使用PTMS之後續其他類型案件申請，請依各類型申請案核對清單之說明準備送審資料，除特定文件須以簽名後掃描上傳電子檔外，其餘文件皆以電子檔直接上傳至PTMS系統，並經計畫主持人確認於系統點選送出即完成研究案送審作業，若二個工作天內未收到行政審查回覆，請主動來電聯繫本院人體試驗委員會行政中心人員。
- 二、新案未使用PTMS之後續其他類型案件申請，請依各類型申請案核對清單之說明準備送審資料，專人親送紙本資料至本院人體試驗委員會。
- 三、因應無紙化趨勢及提升送件效率，自108年08月23日起本院人體試驗委員會實施研究案核准函電子化核發及逐步實施研究案送審作業無紙化，時間點及案件情形受理原則說明如下：
  - (一)一般審查新案及其他類型申請案（如修正變更案、持

裝

訂

線



續審查案、結案、偏離案、嚴重不良事件通報案、其他事項案等）：

- 1、108年08月23日起於PTMS系統「申請案送出」階段點選送出，採無紙化作業。
- 2、108年08月22日（含）以前於PTMS系統「申請案送出」階段點選送出，經行政審查通知可送件者，於08月22日以前可完整繳送紙本資料者，仍可受理紙本資料；於08月22日以前尚未繳送紙本資料者，則須採無紙化作業，請計畫主持人聯繫本院人體試驗委員會於系統退件，補上特定文件簽名後掃描上傳電子檔，以無紙化程序繼續處理。
- 3、108年08月22日（含）以前於PTMS系統「申請案送出」階段點選送出，但於108年08月23日以後始經行政審查通知接受者，採無紙化作業。

(二)簡易審查新案：

- 1、108年09月17日起於PTMS系統「申請案送出」階段點選送出，採無紙化作業。
- 2、108年09月16日（含）以前於PTMS系統「申請案送出」階段點選送出，經行政審查通知可送件者，於09月16日以前可完整繳送紙本資料者，仍可受理紙本資料；於09月16日以前尚未繳送紙本資料者，則須採無紙化作業，請計畫主持人聯繫本院人體試驗委員會於系統退件，補上特定文件簽名後掃描上傳電子檔，以無紙化程序繼續處理。
- 3、108年09月16日（含）以前於PTMS系統「申請案送出」階段點選送出，但於108年09月17後始經行政審查通知接受者，採無紙化作業。

(三)已受理紙本審查之各類申請案件，其審查過程仍須檢附紙本資料送審，直至該申請案通過。



(四)研究案核准函之核發於108年08月23日起將以電子郵件寄送予計畫主持人。

四、於本公告後，若申請人擬採無紙化作業方式送件，建議於上述無紙化開始時間後再點選申請案送出，方可以無紙化程序受理。

五、為利資訊安全管控，PTMS系統之計畫主持人所屬帳號密碼，宜由主持人自行管理，勿交由他人代為處理，並提醒計畫主持人若實施無紙化作業後，透過PTMS帳號於系統中進行之申請事項，均會認定為計畫主持人同意所為。

六、PTMS系統可於各申請案中建立授權人員填寫或上傳文件之權限，並非只能使用計畫主持人之帳號，若計畫主持人擬授權他人協助申請案處理，請使用PTMS系統之「授權使用者或計畫聯絡人」功能，對被授權者其帳號進行授權。

七、如有任何疑問請洽各承辦人，本院人體試驗委員會(一)蔡亞芬、張琬嬪、李允意、廖皓文(02-28757384#253/258/259/266)；本院人體試驗委員會(二)楊懷智、鄧邦儀、李昀潔(02-28757384#251/257/265)；本院人體試驗委員會(三)羅偉慈、洪作綸、許焙棊(02-28757384#252/263/260)。

正本：本院各一、二級單位、臨床研究受試者保護中心

副本：本院人體試驗委員會

臺北榮民總醫院