

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252

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113年6月14日

發文字號：北總人試字第1134903252號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：.

主旨：簡化本院人體試驗委員會許可書核發程序，自113年06月17日起，審查通過之計畫案取消核發本院書函（公文），改僅核發人體試驗委員會「臨床試驗/研究同意證明書」，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依照本院人體試驗委員會原核發許可書作業，所有試驗/研究案之新案、變更案、持續審查案及結案，於審查通過後，採以本院書函（公文）並檢附同意臨床試驗/研究證明書之方式核發。為簡化流程，自113年06月17日起審查通過之計畫案改以僅核發人體試驗委員會臨床試驗/研究同意證明書（含計畫主持人應辦及注意事項說明）。
- 二、具使用臨床試驗線上審查系統（PTMS）之計畫案，研究團隊收到核准通知信件即可登入系統，於計畫案送審文件「35.其他」下載及查閱臨床試驗/研究同意證明書。
- 三、未使用臨床試驗線上審查系統（PTMS）之計畫案，以電子信件通知研究團隊，並檢附臨床試驗/研究同意證明書。
- 四、因應上述許可書核發方式，人體試驗委員會製作臨床試驗/研究同意證明書，以計畫主持人於臨床試驗線上審查系統（PTMS）上傳之臨床試驗/研究同意證明書草稿作

裝

訂

線



為核發版本日期之參考依據，請務必確認草稿內填寫之版本日期是否正確並與上傳文件內之版本日期一致，以避免臨床試驗/研究同意證明書內容誤植。

五、其他未核發許可書之案件（如其他事項、試驗偏差、嚴重不良事件等）維持原作業方式，不核發臨床試驗/研究同意證明書，以本院人體試驗委員會會議紀錄公告。

正本：本院各一、二級單位

副本：本院人體試驗委員會

臺北榮民總醫院



裝

訂

線