

## PTMS 新案線上審查常見問題

### 壹、所有文件常見之共同問題如下：

- 文件內文之「台北榮民總醫院」需更改為「臺北榮民總醫院」。
- 需先請主持人/相關單位主管完成簽名程序後 Scan 上傳之文件如下：計畫主持人聲明書、院內自行研究計畫申請減免/暫緩繳交審查費用申請表、單位同意書。
- c-IRB 副審案件，所有上傳之相關文件版本，需與主審醫院核准之文件版本一致：例如：主持人手冊、問卷、CRF…。若已通過主審醫院修正案，亦請檢附核准修正文件)，否則建議待新案於本會審查通過後再送修正案。

### 貳、依文件名稱列出常見問題之細項如下：

#### 一、計畫申請書：

##### 1. 計畫編號：

- (1) 院內計畫核准之計畫案，請將「1. 計畫編號：」填寫院內計畫核准之計畫書編號。(需確認是否與院內計畫通過之案件計畫編號符合)。
- (2) 此案是否已有國科會核准之「計畫編號」，若有請填入。
- (3) 若尚在申請經費中，無計畫書編號，請空白即可，勿寫「申請中」。

##### 2. 預期試驗開始日期：請勿早於送審日期。

##### 3. 主持人/共同主持人/協同主持人/聯絡人/被授權者，中英文姓名、聯絡方式(e-mail, 電話, 傳真…)若為亂碼：需登入 PTMS 之後，於左下角「我的聯絡方式」更正相關資訊。

##### 4. 主持人訓練時數：確認與上傳文件是否符合。

##### 5. 多中心試驗類別：確定是否為單一中心?(文件中註明:有 000 醫院、000 大學之共、協同主持人)，若為多中心試驗，於「多中心試驗類別」註明其他中心及主持人。

##### 6. 如為多中心研究，主持人是否擔任領導臨床試驗/研究職務，需勾選，勿空白。

##### 7. 是否符合簡易審查條件?若為 c-IRB 本院為副審醫院，可依簡易審查程序送審，請將「16. 是否符合簡易審查條件?」更改為「是」並上傳簡易審查檢核表。

##### 8. 項目「17. 計畫執行地點」請說明預訂在本院哪個部科、病房或門診或本院外地點進行。

##### 9. 研究項目：

- (1) 若為「藥品」、「疫苗(生物/疫苗)」需填寫"試驗藥品基本資料"資訊，並依送審核對清單上傳藥品、疫苗(生物/疫苗)相關文件。
- (2) 若為「醫療器材」「新醫療技術」請依送審核對清單上傳醫療器材、新醫療技術研究之相關文件。

10. 請確定是否有研究計畫是否有期中分析(interim analysis)？」？
11. 確定是否有主持人手冊？
12. 研究計畫是否有資料安全性監測計畫/資料安全監測委員會 (DSMP/DSMB)：若有，需填寫，並上傳「資料及安全性監測計畫(DSMP)」。
13. 受試者預定招募人數：請確定是否本院、國內及全國人數。(通常本院若 80 人，國內及全國則均填寫 80 人)
14. 受試者年齡若小於 20 歲，易受傷害族群需勾選「是」並註明年齡。
15. 受試者納入條件、排除條件，需與計畫書相符。
16. 每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間：
  - (1) 若有追蹤受試者，請註明「00 天」或「00 週」…，非只填數字。
  - (2) 若未涉及前瞻性追蹤受試者，建議註明未追蹤受試者。
  - (3) 若項目 27. 研究模式：B. 資料收集期為「回顧性」，但於項目 34「每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間」有註明將追蹤受試者，矛盾，則需請再確認。
17. 「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，建議依一般審查程序送審。
18. 本試驗過程中受試者將接受輻射暴露：計畫勾選 40-1 題之 b 或 c. 類及 40-3 題之「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)。
19. 取樣是否抽血：需與計畫書一致。
20. 招募方式：
  - (1) 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)。
21. 若有招募廣告，需上傳招募廣告備審。
22. 項目「47.受試者在決定是否參與研究時，如何減少其受到脅迫或干預？」本案若申請免除知情同意，請確定是否將「明確告訴受試者可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不影響其權益或醫病關係」。
23. 知情同意程序：
  - (1) 若於台灣未收取英文語系之受試者，建議可不需附英文版之受試者同意書。
  - (2) 知情同意程序 c.在什麼地點解釋試驗內容？若為「門診/病房」請註明在本院那個部科之門診/病房或病房名稱。
  - (3) 若擬申請免除書面知情同意，則不需附「受試者同意書」，但需檢附告知受試者之受試者說明書文件，並上傳於「受試者同意書/受試者說明書」欄位。
  - (4) 申請「免除知情同意」則不需上傳「受試者同意書/受試者說明書」但注意「47. 受試者在決定是否參與研究時，如何減少其受到脅迫或干預？」是否合適勾選「明確告訴受試者可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不影響其權益或醫病關係」。

(5) 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」。

24. 單位名稱若為「血液腫瘤科」更改為「血液科」、「病理科」請更改為「病理檢驗部」、「婦產部」更改為「婦女醫學部」、「耳鼻喉部」請更改為「耳鼻喉頭頸部」、「內科部新陳代謝科」更改為「內科部內分泌新陳代謝科」。

二、計畫主持人聲明書(含保密切結)：計畫主持人須簽名+日期，並掃描上傳於「計畫主持人聲明書」。

三、單位同意書：請主持人及單位主管簽名後 Scan 後上傳「其他」欄位。

四、臨床試驗計畫經費支用表：經費來源為藥品/設備製造商者必備（須先初估概算）

五、簡易審查範圍檢核表 A 表&B 表：需註明主持人姓名。

六、全民健康保險資料庫研究計畫說明表：適用於使用全民健保資料庫之研究計畫，主持人須簽名加註日期，上傳於「新案送審文件」之「其他」項目。

七、計畫書：

1. 計畫主持人須於紙本首頁簽名+日期，備註版本日期並含參考文獻及出處，新醫療技術/器材請依衛生福利部格式，撰寫內容應載明詳細試驗實施方法(包含治療參數)、受試者同意書內容及版本、主持人及共/協同主持人之學經歷及其所受訓練之資料、國內外已發表之相關治療文獻報告、所需之儀器設備名稱、數量(請列明廠牌及型號)、預期效果、可能引起之損害及其救濟措施等。請註明版本。

2. 需註明計畫名稱、主持人姓名。

3. 計畫書若註明尚有共同主持人、協同主持人 000，需註明於計畫申請書、中文摘要、受試者同意書。並附履歷及相關訓練證明文件。

八、資料及安全性監測計畫(DSMP)或計畫主持人自我評定不需設置資料及安全性監測計畫：

1. 計畫主持人須於紙本簽名+日期，須備註版本日期依送審計畫類別勾選。

2. 若自評需設立資料及安全性監測計畫(DSMP)：受試者若為易受傷害族群，需加勾選「3. 研究對象為特殊易受傷害群體受試者...」。

3. 完成後請將撰寫說明與範例刪除。

九、中文摘要：

1. 計畫主持人須於紙本首頁簽名，並備註版本及日期。

2. 請註明計畫名稱、主要主持人姓名。

3. 排除標準、受試者數目，建議與計畫申請書之「33-2. 受試者排除條件」及「31. 受試者預定招募人數」一致。
4. 「受試者數目」請與計畫申請書之「31. 受試者預定招募人數」一致。
5. 註明有「協同主持人000」，但於計畫申請書中未呈現，請於計畫申請書項目「11. 協同主持人」註明。

#### 十、計畫英文摘要：

1. 計畫主持人須於紙本首頁簽名，並備註版本及日期。
2. 請註明計畫名稱。

#### 十一、受試者同意書或申請免除受試者同意書(需於新案申請書「知情同意程序」註明)：

1. 若申請免除知情同意，文件「6. 受試者同意書/受試者說明書」不需另上傳說明申請免除原因。(於新案申請書中呈現即可)
2. 需依據最新版文件書寫，全份文件字型大小請勿小於 14 號字型，行距 20pt 以利受試者閱讀。
3. 初次送審建議訂為「1」。(左上角之 Version: 3.6, 為 IRB 之 SOP 的 ICF 文件版本)。
4. 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)」)。
5. 第 1 頁：
  - (1) 請填寫計畫書編號(請寫院內計畫編號)及委託單位/藥廠(若無委託單位或廠商贊助，請將「委託單位/藥廠：」註明「無」或刪除。)
  - (2) 若有共同/協同主持人，請與計畫申請書一致，並註明職稱、服務單位及電話。若無協同主持人，請刪除「共同主持人 協同主持人：」之欄位。
6. 二十四小時緊急聯絡人：請註明聯絡人姓名及手機。
7. 試驗預計期間請與計畫申請書一致。
8. 項目 11. 抽取的檢體之處理及儲存地點：檢體抽取檢體將儲存於機構、單位、建築物樓層、實驗室及檢體/資料保存負責人之姓名，檢體保存直至西元 ○○○○年，保存期滿屆時若尚未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。
9. 提供受試者金錢補助，每次返診時提供車馬及營養費，建議加註於項目 16. 受試者權益。
10. 單位名稱若為「血液腫瘤科」更改為「血液科」。「病理科」請更改為「病理檢驗部」。「婦產部」更改為「婦女醫學部」。「耳鼻喉部」請更改為「耳鼻喉頭頸部」。「內科部新陳代謝科」更改為「內科部內分泌新陳代謝科」。
11. 項目 10. 損害補償與保險：
  - (1) (本研究有投保責任保險。／本研究未投保責任保險。) 請依據實際狀況擇一填寫。
  - (2) 請依本會公告範本，註明如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良

反應或傷害，由\_\_\_\_\_（填寫試驗委託者名稱）負補償責任」（請註明國內負責損害補償與保險之機構全銜）。

(3)研究是否有投保責任保險。若有，請補附「受試者保險投保單影本」。

(4)計畫主持人自行發起之研究，建議註明「由臺北榮民總醫院負補償責任」。

12. 項目「11. 研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點」請說明下列事項：檢體/研究資料(含剩餘檢體)將儲存於國家、城市、機構、單位、建築物樓層、實驗室(含地址)（含國外機構），保存直至西元〇〇〇〇年，保存期滿屆時若尚未使用完畢，將依法銷毀。

13. 研究案若未涉及收集檢體：

(1) 項目 11. 「抽取的檢體及資料將如何處理及儲存地點」，請改為：「本研究資料將如何處理及儲存地點」。

(2) 項目 12. 「誰可以使用您的檢體及資料」，標題請改為「誰可以使用您的資料」。

(3) 項目 13 「研究結束後檢體及資料處理方法」：請改為「研究結束後資料處理方法」，內文請刪除「(如儲存於剩餘檢體組織庫)」

(4) 項目 14 「試驗之退出與中止及其檢體及資料處理方法」標題請改為「試驗之退出與中止及其資料處理方法」，內文請刪除「(如儲存於剩餘檢體組織庫)」。

14. 請設立版本/日期，並請主持人於首頁簽名，項目 17 頁請勿先簽名，待有合適之受試者進行知情同意後再簽署。

15. 受試者權利：「…已回答您有關藥品與研究的問題」，若未涉及藥品則請刪除「藥品與」。

16. 完成後請刪除藍色字體有關主持人書寫受試者同意書應注意事項、紅色字體衛生署填寫說明之文字。

17. 內文請以受試者為說明對象，用「第 2 人稱」方式書寫受試者同意書，例如將「受試者」「病患」改為「您」，「你」建議改為「您」並修飾相關語句。

18. 請刪除追蹤修訂。

19. 項目 14. 受試者權利第 6 點：「請不必客氣，可與在\_\_\_\_\_醫院\_\_\_\_\_部\_\_\_\_\_科的\_\_\_\_\_聯絡（24 小時聯繫電話：\_\_\_\_\_）。」請將空格處填妥。

**十二、 研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱：**須備註版本日期、計畫主持人需於紙本首頁簽名，若需訪談，需附訪談大綱。

**十三、 招募受試者廣告文宣品：**

1. 需依前衛生署（現改制為衛生福利部）96 年 6 月 6 日公告《臨床試驗受試者招募原則》書寫。

2. 不得列出有提供金錢補助、餽贈禮物之字眼。

3. 須備註版本日期，計畫主持人須於紙本首頁簽名。

4. 招募廣告試驗期間：需與計畫申請書之「5-1.預期試驗開始日期」一致。

(以下與送審核對清單備註事項相同，若需主持人簽名之文件，請於送紙本文件時完成。)

- 十四、 個案報告表：須備註版本日期，計畫主持人須於首頁簽名。
- 十五、 主持人手冊：須備註版本日期，計畫主持人須於首頁簽名。
- 十六、 藥品臨床試驗嚴重不良事件通報表及臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表：藥品臨床試驗必備文件。
- 十七、 醫療器材嚴重不良事件通報表及臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表：醫療器材類必備文件。
- 十八、 新醫療技術人體試驗不良反應事件通報表：新醫療技術必備文件。
- 十九、 計畫主持人、共同主持人及協同主持人之個人資料學經歷(CV)、論文著作目錄：計畫主持人、共同主持人及協同主持人須於其個人資料首頁簽名。
- 二十、 計畫主持人、共同主持人及協同主持人臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本：
  - 1. 計畫主持人、共/協同主持人須檢附 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，且內須含本院必修課程證明)。
  - 2. 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，其中必須包括本院必修課程證明)；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人另加 5 小時以上之有關訓練。
  - 3. 需確認計畫主持人下載之醫學倫理相關課程訓練，是否為 3 年內之最新資訊。
- 二十一、 國外衛生主管機關核准證明或國外人體試驗委員會同意進行臨床試驗證明、國際多中心藥品臨床試驗計畫國外核可資料：若有則附上，另為國際多中心藥品臨床試驗計畫，請加附「國際多中心藥品臨床試驗計畫國外核可資料」，醫療器材其他國家核准作臨床試驗之證明文件。
- 二十二、 衛生福利部已核准公文或其他人體試驗委員會核准資料：凡本會認可之其他人體試驗委員會通過之案件，檢附其核准資料及相關審查意見。
- 二十三、 臨床試驗藥品資料表：藥品類必備文件。
- 二十四、 藥商許可執照：視案件需要。
- 二十五、 藥品特性資料：藥品查驗登記、已上市藥品類必備文件，可註明於主持人手冊第 00 頁。
- 二十六、 非原開發廠應附原料藥資料：非主成份原開發廠應附原料藥資料表。
- 二十七、 前臨床試驗資料：若有則附上。
- 二十八、 中英文仿單：若藥品領有上市許可證，請附最新版仿單。
- 二十九、 藥品/醫療器材許可證：已上市產品須檢附正反影本許可證。

- 三十、 醫療器材仿單或使用說明書：如已經衛生福利部查驗登記許可，請提出衛生福利部查驗登記之核准仿單，敘明產品規格、功能、用途、工作原理及使用方法等資料。
- 三十一、 出產國衛生主管機關出具之製造(售)證明或核准施行臨床使用及臨床試驗之證明影本：所需各項儀器設備(治療設備、探頭線圈型號…等)，並檢附產品相關資料。另請說明使用設備之規格是否能支持試驗治療方式。
- 三十二、 相關安全及有效性之測試報告、詳細之風險評估報告等試驗資料：含醫療器材用途及使用方式超出衛生福利部原核准範圍者。
- 三十三、 效果理論報告書：醫療器材/技術類必備文件。
- 三十四、 屬電氣類之新醫療器材者，應具電氣配置圖、醫療儀器電性安全測試報告以及裝置之使用手冊：醫療器材類必備文件。
- 三十五、 屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者，應具符合原子能法有關規定之證明文件影本：輻射安全防護資料須檢附原子能委員會許可相關文件。
- 三十六、 臨床試驗報告書：醫療器材/技術歸類第三級者免附。
- 三十七、 試驗醫療器材簡介：醫療器材類必備文件。
- 三十八、 醫療技術簡介：醫療技術類必備文件。
- 三十九、 基因轉殖簡介：基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組)類必備文件。
- 四十、 受試者保險投保單影本：受試者同意書項目 10.註明「本研究有投保責任保險」則需要附上，確認保險期間是否包含計畫執行期間。
- 四十一、 國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書：視案件需要附上，掃描上傳至 PTMS 臨床資訊管理系統『新案送審文件』「35.其他」項目。
- 四十二、 本會同意臨床試驗證明書(新案)草稿電子檔(Word 97-2003 文件)：將紅字項目之內容填妥，為可編輯之 Word 檔，上傳至 PTMS 臨床資訊管理系統『新案送審文件』「35.其他」項目。
- 四十三、 繳費證明單影本：本院院內計畫、榮台聯大計畫，須提供通過之編號註明於新案申請書中之「計畫編號」得免繳交審查費(該審查費由本院醫學研究部統一院內轉帳撥款)，院內自行研究計畫獲得院外經費(國科會、衛生福利部、國衛院、中研院…等)補助核准時，得以綠色臺北榮民總醫院代管研究計畫專用物品請購單(註明：人體試驗審查費，成本中心：46502、項下：422Y02)申請院內轉帳，會「醫學研究部」「主計室」，奉核後 scan 上傳 PTMS，影本送本會存查。
- 四十四、 院內自行研究計畫申請減免/暫緩繳交審查費用申請表：若無經費來源，計畫主持人及單位主管須簽章+日期(核章後掃描上傳至 PTMS 臨床資訊管理系統『新案送審文件』「34.繳費證明單影本」項目)。
- 四十五、 其他文件：依各案件需求附上，例如：擔保書、c-IRB 主審醫院核准之文件…。