

新案送審常見問題

壹、PTMS新案線上申請書，依常見問題編號列出填寫注意事項：

項次	PTMS申請書內容
	計畫申請書
1.	計畫編號 (1)本院醫研部核准之計畫案，請將「1.計畫編號:」填寫院內計畫核准之編號。 (2)若有科技部核准之「計畫編號」，請填入。 (3)無計畫書編號請空白，勿寫「申請中」。
4.	機構：指執行研究計畫的院區與部門
5.	預期試驗開始日期：請勿早於送審日期。
6.	審查類型： 本院院內研究計畫請選『非NRPB-IRB或非C-IRB』
7-11	(1) 主持人/共同主持人/協同主持人/聯絡人/計畫授權者： 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。 (2)主持人訓練時數：確認與上傳文件是否符合。
	臨床研究基本資料
14	多中心試驗類別： 若為多中心試驗，須註明其他中心機構名稱及主持人。 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。
16	是否符合簡易審查條件？ c-IRB案件，本院為副審醫院，可依簡易審查程序送審，此項更改為「是」並上傳「簡易審查核對表」。
17	計畫執行地點:請說明預訂在本院哪個部科、病房或門診或本院區以外執行之地點。
22	研究項目： (1)若為「藥品」、「疫苗(生物/疫苗)」需填寫23.『試驗藥品基本資料』資訊，並上傳藥品、疫苗(生物/疫苗)相關文件。 (2) 若為「醫療器材」「新醫療技術」請上傳醫療器材、新醫療技術研究之相關文件。
	計畫類別與設計
28	請確定是否有研究計畫是否有期中分析(interim analysis)」？
29	確定是否有主持人手冊？
30	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)」。

	受試者資料
31	受試者預定招募人數： 請確定本院、國內及全國人數。(若為本院單一中心研究，國內及全國則均填寫100人)
32	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，請另填『』並上傳文件。
33	受試者納入條件、排除條件，需與計畫書相符。
34	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「OO天」或「OO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」，本項目「每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間」如註明將追蹤受試者，則矛盾，請務必再確認。
39	「受試者是否主要包含下列易受傷害族群?」 主持人/協同主持人若與受試者有從屬關係，不宜採簡審，請依一般審查程序送審。
40	本試驗過程中受試者將接受輻射暴露：若屬“非”常規醫療，尚須經本院輻射相關單位審查通過(輻射防護管理委員會)。
42	取樣是否抽血：需與計畫書一致。
	招募方式與知情同意程序
43	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)。
44	招募受試者方式：若有招募廣告，需上傳招募廣告備審。
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，請說明免除之原因且於計畫書中載明，並確定如何執行「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」。
48	知情同意程序： (1) 若於台灣非本國語系之受試者，需附外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」，但注意前項「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」。
48-3	申請「免除知情同意」理由： (1)勾選 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。

	(2)勾選 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。」請確定檢體來源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「奇美醫療財團法人奇美醫院人體生物資料庫」。
--	---

貳、其他文件

一、 計畫主持人聲明書：計畫主持人須簽名+日期，並掃描上傳於「計畫主持人聲明書」。

二、 簡易審查範圍核對表：需註明主持人姓名。

三、 計畫書：請註明版本。

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，撰寫內容應詳細載明試驗實施方法（包含治療參數）、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。
2. 計畫書若註明尚有共同主持人、協同主持人OOO，需註明於計畫申請書、受試者同意書。並附履歷及相關訓練證明文件。

四、 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. 勾選送審計畫類別，計畫主持人須於紙本簽名+日期，並備註版本日期。
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...」。

五、 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。
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OOO」，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。
6. 人體試驗計畫可用委託廠商原始中文摘要，惟須與送審衛福部版本一致。

六、 計畫英文摘要： 計畫主持人須於紙本首頁簽名，並備註版本及日期。

七、 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，請於PTMS新案申請書中說明申請免除原因（文件「6. 受試者同意書/受試者說明書」不需上傳）
2. 文件表頭永康院區為『奇美醫療財團法人奇美醫院』；柳營院區『奇美醫療財團法人柳營奇美醫院』。
3. c-IRB副審案，受試者同意書內容可沿用主審審查會核准內容，惟抬頭、簽

署欄須變更為本院範本之格式。

3. 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，以利受試者閱讀。
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. 內容：
 - (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」)。
 - (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，請刪除該欄位。
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. 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○○月○○日，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. 研究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○○年○○月○○日，保存期滿屆時若尚未使用完畢，將依法銷毀。
10. 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11. 受試者權益。
12. 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。若有投保責任保險，請補附「受試者保險投保單影本」。
 - (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)。
13. 研究案若未涉及收集檢體：
 - (1) 請於項目「機密性」中說明：「本研究資料將如何處理及儲存地點」、「誰可以使用您的資料」、「研究結束後資料處理方法」。
 - (2) 項目「試驗之退出與中止」，需說明「試驗之退出與中止後其資料處理方法」，
14. 請設立版本/日期，簽章欄主持人請勿先簽名，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.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。

八、 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。

九、 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。

(以下送審文件清單備註事項相同，適用於人體試驗(新藥品、新醫材、新醫療技術計畫。))

十、 個案報告表：須備註版本日期，計畫主持人須於首頁簽名。

十一、 主持人手冊：須備註版本日期，計畫主持人須於首頁簽名。

十二、 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。

十三、 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。

十四、 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。

十五、 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。

十六、 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3年內18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3年內18小時，其中必須包括本院必修課程證明)及3年內9小時醫學倫理相關課程訓練(請至院內教育訓練系統或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)；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人體試驗相關課程訓練，是否為3年內之最新資訊。

十七、 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。

十八、 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，請檢附其核准資料及相關審查意見。

十九、 人體試驗藥品資料簡介：藥品類必備文件。除化學結構式及藥品動態學資料外，應以中文簡要敘述。

二十、 藥商許可執照：視案件需要。

二十一、 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。

二十二、 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。

二十三、 前臨床試驗資料：若有則附上。

二十四、 中英文仿單：若藥品領有上市許可證，請附最新版仿單。

二十五、 藥品/醫療器材許可證：已上市產品須檢附正反影本許可證。

二十六、 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。

二十七、 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。

二十八、 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。

二十九、 效果理論報告書：醫療器材/技術類必備文件。

三十、 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。

三十一、 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。

三十二、 臨床試驗報告書：醫療器材/技術歸類第三級者免附。

三十三、 試驗醫療器材簡介：醫療器材類必備文件。

三十四、 醫療技術簡介：醫療技術類必備文件。

三十五、 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。

三十六、 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，並確認保險期包含計畫執行期間。

三十七、 視案件需要附上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：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。

三十八、 繳費證明單影本： scan上傳PTMS，影本送本會存查。

三十九、 依各案件需求附上其他文件，例如：擔保書、c-IRB主審醫院核准函。