

生技醫藥國家型科技計畫
臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制
審查申請系統

Ver. 2.0.0

使用者手冊

User's Guide

生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)
陽明大學系統與合成生物學研究中心(CSB2)
製作



文件修訂履歷

版本	日期	修改項目說明
版本 1.0.0	10/14/2013	使用者手冊第一版本
版本 2.0.0	10/27/2014	使用者手冊第二版本 修改章節：第一章 1-2 申請流程圖、第二章 B 項內容、第四章 4-3 內容、第五章 5-1 內容 新增章節：第四章 4-4、第五章 5-2 至 5-4、第六~八章

目錄

第一章	系統介紹	1
1-1	系統概觀.....	1
1-2	審查機制申請流程說明.....	1
1-3	系統首頁說明.....	3
第二章	註冊為使用者	4
第三章	入口網頁(PORTAL)登入及登出	7
3-1	登入.....	7
3-2	登出.....	9
第四章	開始使用入口網頁(PORTAL)	10
4-1	申請NRPB-IRB聯合審查.....	10
4-2	送出NRPB-IRB聯合審查.....	13
4-3	案件狀態查詢.....	14
4-4	取得主審醫院名單.....	15
第五章	向主審查醫院提出新案申請	16
5-1	申請需知.....	16
5-2	主審醫院PTMS系統申請操作說明.....	16
5-3	將主審醫院PTMS資料轉移至副審醫院的PTMS的程序.....	19
第六章	向副審醫院提出審查申請	20
6-1	申請需知.....	20
6-2	副審醫院PTMS系統申請操作說明.....	20
第七章	後續審查登錄說明	23
7-1	登錄審查日期.....	23
7-2	主審醫院完成審查案件.....	24
7-3	副審醫院完成審查案件.....	25
第八章	問題通報	26

圖目錄

圖 1、審查機制流程圖	2
圖 2、NRPB-IRB 首頁功能說明	3
圖 3、首頁「申請帳號」位置	4
圖 4、「註冊帳號」頁面	5
圖 5、NRPB-IRB 網站帳號註冊通知信函	6
圖 6、NRPB-IRB 網站帳號啟用通知信函	6
圖 7、首頁「登入」NRPB-IRB	7
圖 8、輸入帳號及密碼畫面	7
圖 9、登入 NRPB-IRB 後畫面	8
圖 10、登入 PTMS 畫面	8
圖 11、使用者姓名下拉式選單說明	9
圖 12、提出聯合審查申請	10
圖 13、NRPB-IRB 聯合審查申請書-基本資料	11
圖 14、NRPB-IRB 聯合審查申請書-試驗醫院清單、計畫聯絡人	12
圖 15、NRPB-IRB 審查申請送件通知信函	13
圖 16、「我的申請案件」頁面	14
圖 17、NRPB-IRB 主審醫院指派通知信	15
圖 18、已確定主審醫院的案件將不會再顯示”協調中”的字樣	15
圖 19、PTMS 登入畫面	17
圖 20、PTMS 中以計畫主持人角色進行線上新案審查申請	17
圖 21、於 PTMS 新增新案申請書之填寫說明(第 6 題)	17
圖 22、於 PTMS 送審文件頁面上傳相關檔案	18
圖 23、PTMS 僅有計畫主持人角色才可將案件送出	18
圖 24、下載已填寫的「新案申請書」檔案	19
圖 25、下載已上傳的「新案送審文件」	19
圖 26、於 PTMS 送審文件頁面上傳相關檔案	21
圖 27、以 XML 檔新增 PTMS 新案申請書	21
圖 28、於[新案送審文件]頁面，上傳主審醫院下載的壓縮檔	22
圖 29、查看案件申請書內容	23
圖 30、於”各院審查進度”登錄審查日期	23
圖 31、新增審查醫院審查日期	24
圖 32、入口網[相關連結]中通報問題	26

第一章 系統介紹

1-1 系統概觀

A. 入口網站暨審查申請系統 (Portal) NRPB-IRB網址：<http://nrpb.cims.tw>

本手冊主要是關於 NRPB-IRB 入口網站 (Portal)的使用。在入口網站上可提出審查案件的申請與追蹤案件等功能。

B. 臨床試驗計畫追蹤與管理系統(PTMS)

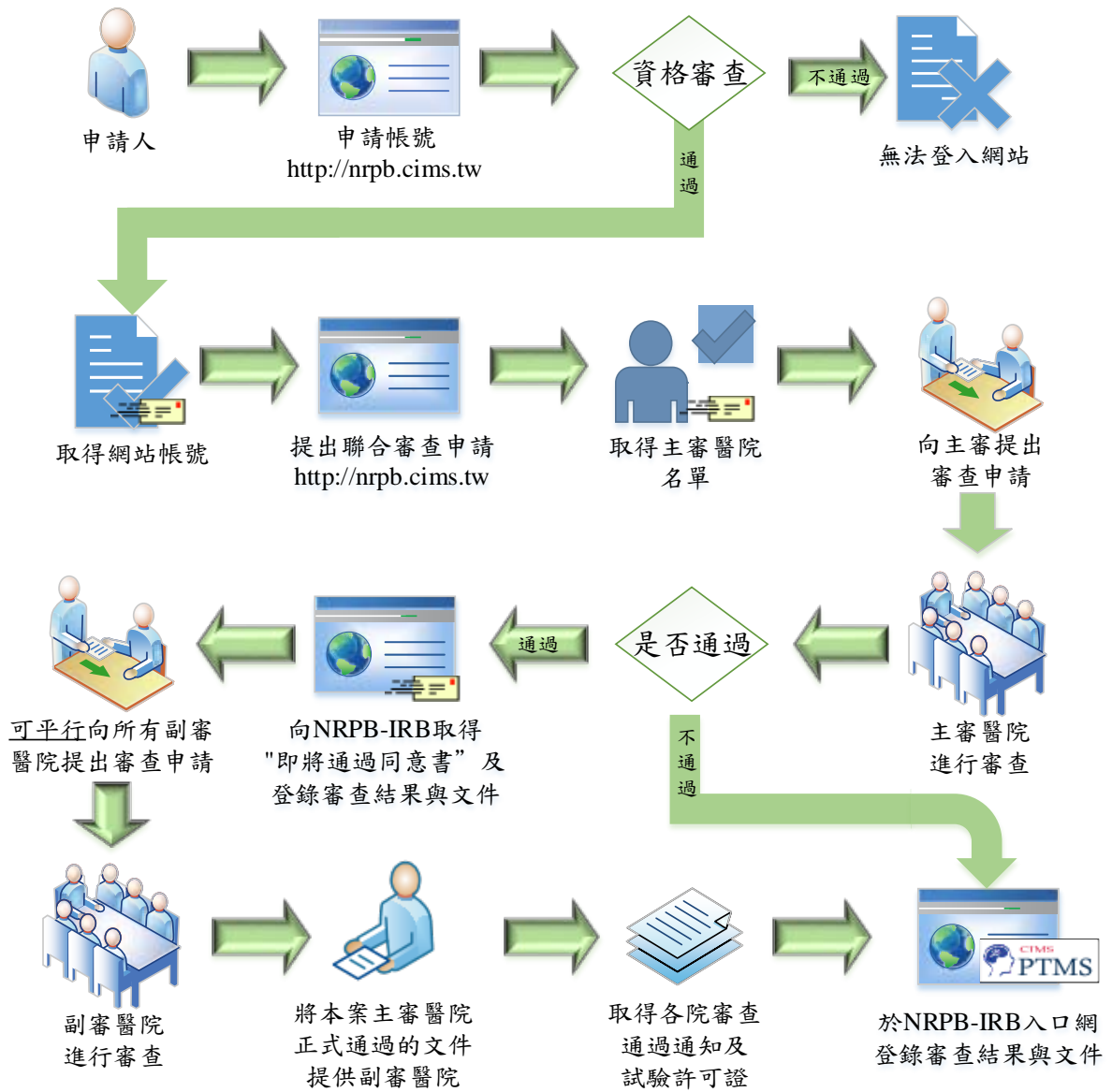
陽明大學生物醫學資訊研究所，於 2007 年由美國國家衛生研究院(NIH)下的神經病變與中風研究所(National Institute of Neurological Disorders and Stroke, NINDS)，引入一套臨床資訊與管理系統(Clinical Informatics & Management System, CIMS)，該系統是由臨床試驗計畫追蹤與管理系統(Protocol Tracking & Management System, PTMS)，與臨床研究資訊系統 (Clinical Study & Information System, CSIS)這兩個子系統組成。

PTMS 在 NIH 已廣為使用，此外也授權給美國海軍醫院等使用，更得到美國衛生部軟體創新獎。本系統主要控管臨床研究計畫的產生與申請人體試驗委員會的審查流程，讓試驗計畫主持人 (Principal Investigator, PI)透過登入該系統申請臨床試驗計畫，供人體臨床試驗計畫承辦人員(Protocol Coordinator, PC)線上審查作業，並分派其他相關的審查委員進行審查工作。

1-2 審查機制申請流程說明

本系統主要做為申請「生技醫藥國家型科技計畫聯合倫理審查機制」的平台，可在本系統上提出跨中心試驗案的聯合審查申請(詳細規範請參閱「生技醫藥國家型科技計畫聯合倫理審查機制說明」)，系統將依據 20 家參與審查機制的醫院主審順序，給予主審醫院名單，申請者請再至主審醫院提出審查申請，待通過後，請再回到本系統上的臨床試驗計畫追蹤與管理系統(PTMS)登錄審查資料。審查流程請參見圖 1。

圖 1、審查機制流程圖



1-3 系統首頁說明

NRPB-IRB 網站首頁其功能包括(參見圖 2)：

- A. 最新消息發佈
- B. 申請網站帳號
- C. 與相關人員聯絡
- D. 使用已註冊之帳號登入系統

圖 2、NRPB-IRB 首頁功能說明



第二章 註冊為使用者

A. 進入系統前，必須註冊為使用者，點選入口網頁右上方的「申請帳號」，如圖 3。

圖 3、首頁「申請帳號」位置



B. 填寫帳號資訊(如圖 4)，其中*表示必填欄位，當按下「註冊帳號」後，系統會再寄信(如圖 5)到您所填寫的電子信箱中。電子信箱請務必使用任職機構所給予的電子信箱。

圖 4、「註冊帳號」頁面

NRPB-IRB 協助 登入

註冊帳號

* 電子郵件

範例：wang-mini-ming@example.com

* 密碼

至少 8 個字元

* 確認密碼

請再輸入一次密碼

* 姓氏

* 名字

暱稱

* 聯絡電話

傳真

* 地址

* 任職機關
Select an Option

* 任職單位
Select an Option

* 職稱

註冊帳號

圖 5、NRPB-IRB 網站帳號註冊通知信函



C. 當管理者收到您註冊的通知後，將會進行帳號資格是否符合申請條件。通過者將會收到 NRPB-IRB 寄出的帳號啟用通知信函(如圖 6)。NRPB-IRB 帳號申請資格如下：

- 1) 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)計畫主持人(PI)
- 2) 符合各院研究倫理委員會(REC)/人體試驗委員會(IRB)計畫主持人資格之人員
- 3) 藥廠(委託人)
- 4) CRO 公司

圖 6、NRPB-IRB 網站帳號啟用通知信函



第三章 入口網頁(Portal)登入及登出

3-1 登入

- A. 進入 NRPB-IRB 入口網頁，按下右上角的「登入」，如圖 7，之後會出現圖 8 的畫面，請填入申請的電子信箱與密碼，之後按下「登入」。

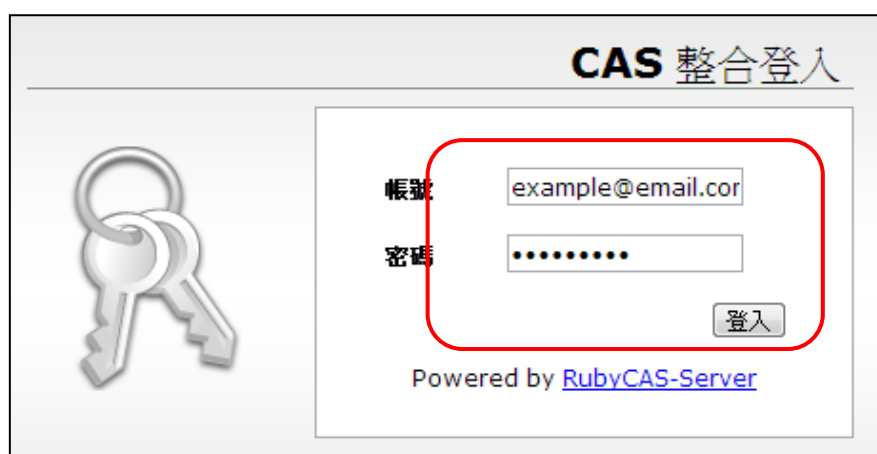
帳號：使用者電子郵件。

密碼：使用者自訂密碼。

圖 7、首頁「登入」NRPB-IRB



圖 8、輸入帳號及密碼畫面



- B. 本系統擁有單一登入的功能，只要在入口網頁進行一次登入，之後即可再首頁點選「登錄審查資料」(如圖 9)即可直接進入「臨床試驗計畫追蹤與管理系統(PTMS)」。(如圖 10)

圖 9、登入 NRPB-IRB 後畫面

圖 10、登入 PTMS 畫面

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
A-YMU-2350-130510	李蓓偉, Serena Li	測試知情同意程序必須選擇其中一項	下載檔案	觀察性研究	簡陵王	08/09/2014
T-csh-0912	李蓓偉, Serena Li	臨床資訊管理系統審查委員教學-20130912		觀察性研究	N/A	
T-MY-0286	李蓓偉, Serena Li	測試報表中的「計畫有效期限」by Upload	下載檔案	藥品臨床試驗	N/A	03/01/2014
T-MY-0306	李蓓偉, Serena Li	test for save buttontest for save button	下載檔案	觀察性研究	N/A	08/13/2014
T-MY-0369	李蓓偉, Serena Li	20130510教育訓練		觀察性研究	N/A	
T-MY-0373	李蓓偉, Serena Li	李蓓偉教育訓練測試	下載檔案	觀察性研究	N/A	05/09/2014

3-2 登出

- A. 按下右上角使用者帳號的下拉式選單(向下三角型)，出現「登出」的選單(如圖 11)，按下後，畫面即回到未登入的畫面(如圖 7)。

圖 11、使用者姓名下拉式選單說明



The screenshot shows the NRPB-IRB website interface. At the top right, there is a user menu dropdown with the following options: 協助 (Help), 登入者姓名 (User Name), 編輯個人資料 (Edit Profile), and 登出 (Logout). The '登出' option is highlighted with a red box. Below the user menu, there is a green button labeled '我的申請案件' (My Applications). On the right side, there is a yellow '資訊' (Information) section with links for '新聞' (News) and '關於我們' (About Us). The main content area features a green banner for '生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)' with a blue button '了解如何進行申請' (Learn how to apply). Below this is a blue link for '生技醫藥國家型計畫臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制說明' (NRPB Clinical Trial Consortium Joint Ethical Review Mechanism Explanation) and a paragraph of text about the program's goals.

第四章 開始使用入口網頁(Portal)

4-1 申請NRPB-IRB聯合審查

- A. 在入口網頁的頁面右上角，按下「新案申請」，即可進入申請聯合審查的流程。若想了解申請的流程，可按下「了解如何進行申請」。

圖 12、提出聯合審查申請



- B. 申請書內容包括：基本資料、試驗醫院清單、計畫聯絡人等三大部份(如圖 13 及圖 14)；其中*表示必填欄位，填寫說明如下

1) 基本資料：

- i. 申請人姓名與申請人電子郵件：為系統自動帶入登入者的資訊。
- ii. 試驗委託/贊助單位：請填寫此試驗之經費來源項目，說明如下：
 - 生技醫藥國家型計畫：請填入 NRPB 編號；
 - 一般科技部或衛福部計畫：請填入計畫編號；
 - 一般計畫及研究學術機構：請填寫計畫所屬機構全名；
 - 廠商贊助案件：請輸入贊助商公司全名及 CRO 公司全名。
- iii. 試驗預期開始日期/試驗預期結束日期：可由系統出現的日曆畫面點選日期，或是直接輸入日期格式”yyyy-mm-dd”。

- iv. 計畫中文名稱/計畫英文名稱:請輸入將向各院 IRB/REC 申請的計畫中/英文名稱。
- v. 計畫類別:項目包含:藥品臨床試驗、新醫療器材、新醫療技術、上市後監測調查(PMS)、新醫療器材合併新醫療技術、觀察性研究、基因相關臨床試驗、基因治療/體細胞治療、其他等共有九項,請選擇欲申請案件的類別。
- vi. 計畫編號:非必填項目。

圖 13、NRPB-IRB 聯合審查申請書-基本資料

- 2) 試驗醫院清單:請選擇此多中心試驗申請案中有參與的試驗醫院及在參與醫院中主要申請醫師名稱。
 - i. 醫院:目前系統僅需登錄有參與 NRPB-IRB 的 20 家醫院資料。
例如試驗案有 3 家醫院,包含:台大醫院、亞東醫院及新光醫院,在本系統上只須填入”台大醫院”及”亞東醫院”即可。
 - ii. 醫師姓名:請填入在其醫院中將擔任主要試驗案申請人醫師姓名。
承上述案例,若台大醫院有 3 位醫師(醫師 A、醫師 B、醫師 C)參與試驗案,在台大研究倫理委員會(REC)案中將由醫師 B 擔任計畫主持人,則在本系統上請填入醫師 B 的姓名即可。

- iii. 科別：請填入此醫師所屬科別。
 - iv. 醫師與試驗擔任之角色：請輸入此醫師在試驗案中是擔任："試驗主持人"或是"共/協同主持人"。
承上述案例，若本試驗案主要發起人是在亞東醫院的醫師 D，則醫師 D 的"試驗擔任之角色"應為"試驗主持人"，而台大醫師 B 為"共/協同主持人"。
- 3) 計畫聯絡人：將會收到系統寄出的各項通知信函。

圖 14、NRPB-IRB 聯合審查申請書-試驗醫院清單、計畫聯絡人

The screenshot shows the NRPB-IRB application interface. At the top, there is a header with 'NRPB-IRB' and a user menu with '協助' and '登入者姓名'. Below the header, there are two input fields: '* 醫師姓名' and '* 醫師於試驗擔任之角色', with a '刪除此筆' button to the right. A '+ 新增一筆' button is located below these fields. The main section is titled '計畫聯絡人' and contains three input fields: '* 姓名', '* 聯絡電話', and '* 電子郵件'. Below these fields, there is a note: '可輸入多筆，請以逗號(,)分隔。'. At the bottom of the form, there are three buttons: '暫存' (Save), '申請' (Apply), and '離開' (Exit).

- C. 當完成申請書填寫程序後，可在最下方按下"暫存"、"申請"或"離開"的按鈕(如圖 14)，各項按鈕功能如下述：
- 1) 暫存：系統會將您目前的填寫資訊儲存起來，但不會給予正式案號。日後可於右上的"我的申請案件"中再次編輯。
 - 2) 送件：系統會查核必填資料是否皆有填寫，正確後會接受此申請案並給予正式案號。
 - 3) 離開：不儲存申請書內容，直接回到"我的申請案件"畫面。

4-2 送出NRPB-IRB聯合審查

- A. 當完成 4-1 申請書填寫程序後，並按下"送件"按鈕，系統會自動寄發通知信給申請人及計畫聯絡人，信件內容請參見圖 15。

圖 15、NRPB-IRB 審查申請送件通知信函



- B. 系統在收到您的申請後，也會通知主審醫院確認是否可擔任本次試驗案之主審醫院，待主審醫院確認後，亦會再寄送主審醫院指派確認信函給主持人及聯絡人。亦可於[我的案件列表]的「主審醫院」欄位查詢該案所指派的醫院名稱，請您儘快將文件備妥送至系統上所顯示的主審醫院進行審查。若醫院後方出現”(協調中)”字樣時，表示該院主審醫院尚未確認，請勿進行送件。詳細說明請見 4-4 取得主審醫院名單。

4-3 案件狀態查詢

- A. 申請人所有已儲存或提出申請程序的案件可於「我的申請案件」(圖 16)進行查詢，並顯示狀態為「已申請」。申請人可於此頁面瞭解目前自己已填寫的案件，並可由「案件狀態」得知目前進度，案件狀態說明如下：

狀態項目	說明
未申請	已於線上填寫聯合審查申請書但尚未送出
已申請	提出聯合審查申請
已退回	申請者已送出審查申請後，又需修改申請書時，由計畫辦公室將案件退回申請者修改再送出(主審醫院不重新指派)
已結案	本案已完成新案審查申請並由計畫辦公室檢核登錄於 NRPB-IRB 資料已齊全
已撤案	申請者提出取消申請案件

- B. 若主審醫院名稱後方出現“(協調中)”之字樣時，表示目前此案指派的審查醫院尚未回覆是否可擔任主審醫院，此時請先不要進行送件，直到“(協調中)”字樣不再出現時，請您儘快將文件備妥送至系統上所顯示的主審醫院進行審查。

圖 16、「我的申請案件」頁面

申請案列表

NRPB案號	申請人姓名	案件狀態	日期	主審醫院	預計試驗期間	動作
NRPB2013120018	SystemAdministrator	已撤案	2013-12-16		2014-01-03 ~ 2015-01-03	☺ ☹ 🗑
NRPB2013120017	SystemAdministrator	已退回	2013-12-09	台中榮民總醫院	2013-12-01 ~ 2014-11-30	☺ ☹ 🗑
NRPB2013120016	SystemAdministrator	已申請	2013-12-08	三軍總醫院	2014-01-01 ~ 2014-12-31	☺ ☹ 🗑
NRPB2013120015	SystemAdministrator	已撤案	2013-12-03		2013-12-29 ~ 2014-12-28	☺ ☹ 🗑
NRPB2013120014	SystemAdministrator	已撤案	2013-12-02		2013-08-01 ~ 2014-09-11	☺ ☹ 🗑
NRPB2013110013	SystemAdministrator	已申請	2013-11-29	成功大學附設醫院 (協調中)	2013-11-01 ~ 2015-10-18	☺ ☹ 🗑
	SystemAdministrator	未申請			2013-12-31 ~ 2014-12-31	☺ ☹ 🗑

新案申請
我的申請案件

審查管理
審查申請管理
試驗醫院管理

資訊
新聞
關於我們

生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)
地址: 100台北市中正區仁愛路一段1號 台大醫學院401室 生技醫藥國家型科技計畫辦公室
電話: +886 (02) 02-2395-8516#20 謝桂貞博士

4-4 取得主審醫院名單

- A. 當完成「4-2 送出 NRPB-IRB 聯合審查」程序後，NRPB-IRB 將會同步與主審醫院確認審查意願。
- B. 待主審醫院確認後，系統會自動寄發通知信給申請人及計畫聯絡人，信件內容請參見圖 17，而在我的案件列表中之”主審醫院”名稱後方不再出現”(協調中)”之字樣(圖 18)。
- C. 收到通知信函後，請於兩週內向主審醫院提出正式審查申請，之後審查程序皆依據各院規定進行。若申請者逾期提出申請案，則該醫院有權保留是否要繼續擔任主審醫院。若該院不同意，則需再由NRPB指派下一個主審醫院。

圖 17、NRPB-IRB 主審醫院指派通知信



圖 18、已確定主審醫院的案件將不會再顯示”協調中”的字樣

NRPB案號	申請人姓名	案件狀態	日期	主審醫院	預計試驗期間	動作
NRPB2013120018	SystemAdministrator	已撤案	2013-12-16		2014-01-03 ~ 2015-01-03	👁️ 🗑️ 📄
NRPB2013120017	SystemAdministrator	已申請	2013-12-09	台中榮民總醫院	2013-12-01 ~ 2014-11-30	👁️ 🗑️ 📄
NRPB2013120016	SystemAdministrator	已申請	2013-12-08	三軍總醫院	2014-01-01 ~ 2014-12-31	👁️ 🗑️ 📄
NRPB2013120015	SystemAdministrator	已撤案	2013-12-03	尚未確認主審醫院, 請勿送件	14-12-28	👁️ 🗑️ 📄
NRPB2013120014	SystemAdministrator	已撤案	2013-12-02		2013-08-01 ~ 2014-09-11	👁️ 🗑️ 📄
NRPB2013110013	SystemAdministrator	已申請	2013-11-29	成功大學附設醫院 (協調中)	2013-11-01 ~ 2015-10-18	👁️ 🗑️ 📄

第五章 向主審查醫院提出新案申請

5-1 申請需知

- A. 依據審查醫院之規定提出新案申請，主審醫院從收件到發文約略為 20 個工作天，此時間將不包含等待計畫主持人(PI)補件的時間。
- B. 當主審醫院會議審查決議後，需由主審醫院通知 NRPB 辦公室該案件的審查結果。若此案為「審查通過」時，NRPB 將製作「主審醫院審查即將通過通知書」以利相關計畫主持人得依本通知書，先行向副審醫院申請審查，正式許可證明後補。
- C. 取得正式審查結果及文件後，請提供副審醫院正式許可證明，以便副審醫院可做最後決議。
- D. 請於 NRPB-IRB 登錄 1) 審查歷程日期及、2) 計畫資訊，操作方式請參見第七章說明。

5-2 主審醫院 PTMS 系統申請操作說明

- A. 登入主審醫院的 PTMS 系統，並填寫新案申請書。
 - 1) 請以主審醫院的計畫主持人帳號登入該院 PTMS 系統(如圖 19)。各院 PTMS 連結可於 NRPB-IRB 網站查詢(<http://nrpb.cims.tw>)。
 - 2) 登入後，請先確認目前使用者角色是否為「計畫主持人」(如圖 20)。
 - 3) 於首頁選單項目中點選「新增新案審查」(如圖 20)並完成填寫申請書內容並儲存(點選「儲存案件資訊」)。
 - 4) 申請書填寫注意事項(申請書填寫畫面如圖 21)：
 - i. 6-1 題請選擇「臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制(NRPB-IRB)」、
 - ii. 6-2 題請選擇「主審醫院」
 - iii. 6-3 題請填寫「NRPB 案號」(NRPB 案號請參閱「4-2 送出 NRPB-IRB 聯合審查」說明)。

圖 19、PTMS 登入畫面



圖 20、PTMS 中以計畫主持人角色進行線上新案審查申請



圖 21、於 PTMS 新增新案申請書之填寫說明(第 6 題)



B. 上傳本案相關送審文件

- 1) 點選「新案送審文件」的連結，即可開始進行文件上傳。
- 2) 除各院規範之文件外，NRPB-IRB 案件應於「36.NRPB-IRB 相關文件」項目上傳「主審醫院指派通知信(如圖 17)」。

圖 22、於 PTMS 送審文件頁面上傳相關檔案



C. 送出案件申請並開始進入審查階段

- 1) 完成申請書的填寫與文件上傳後，計畫主持人可於審查作業流程頁面，點選”送出”鍵(圖 23)，每次送出系統都會查核是否有缺失文件，請修正後再重新”送出”案件，直到完成此程序。成功遞交申請後，本案的狀態將會顯示為”承辦人員待辦”。
- 2) 若本案有需請計畫主持人補件或回覆審查意見時，系統會寄發通知信給計畫主持人與計畫聯絡人，此時案件於 PTMS 的狀態顯示為”主持人待辦”，主持人若要回覆案件時，請於審查作業流程頁面再次點選”送出”按鍵即可。

圖 23、PTMS 僅有計畫主持人角色才可將案件送出



D. 取得審查結果或「主審醫院審查即將通過通知書」

- 1) 下載並儲存以下文件，並將檔案交給副審醫院的主持人：
 - i. 主審醫院的新案申請書 XML 檔
 - ii. 新案送審文件的 ZIP 檔

- 2) 於 NRPB-IRB 網站登錄 1) 審查歷程日期與 2) 計畫資訊，操作方式請參見第七章說明。

5-3 將主審醫院PTMS資料轉移至副審醫院的PTMS的程序

PTMS 跨院區新增新案審查功能，讓申請人可快速將主審醫院的審查資料轉移至副審醫院的 PTMS 系統上。操作步驟如下：

A. 下載主審醫院已完成審查之申請書及送審文件檔案(PTMS)

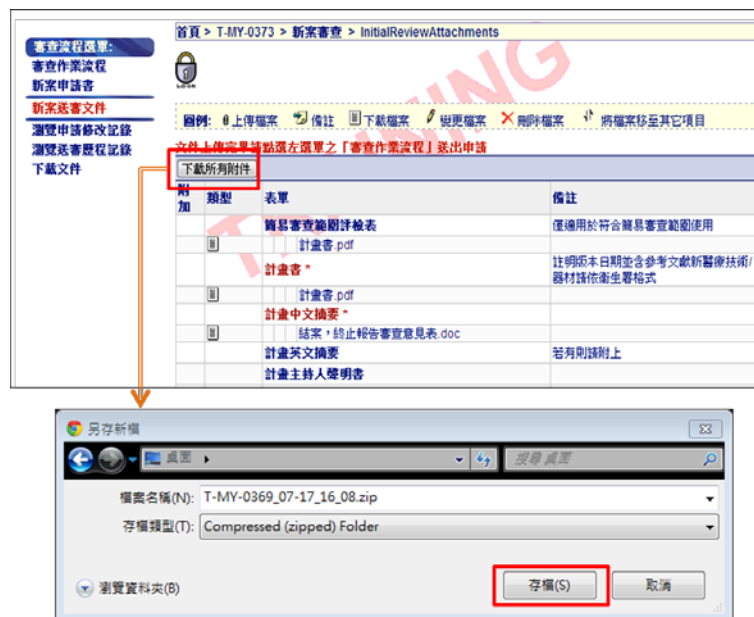
- 1) 進入案件「新案申請書」頁面，於最上方按下「下載全部 XML」按鈕，並儲存此案申請書檔案(XML 檔)(如圖 24)

圖 24、下載已填寫的「新案申請書」檔案



- 2) 進入「新案送審文件」頁面，於最上方按下「下載所有附件」按鈕，並儲存此壓縮檔案(ZIP 檔)(如圖 25)。

圖 25、下載已上傳的「新案送審文件」



- B. 請將下載後的 XML 檔及壓縮檔案(ZIP 檔)，交給副審醫院之計畫主持人於所屬醫院提出審查申請。

第六章 向副審醫院提出審查申請

6-1 申請需知

- A. 依據審查醫院之規定提出新案申請，副審醫院從收件到發文約略為 10 個工作天，此時間將不包含等待計畫主持人(PI)補件的時間。
- B. 應提供以下文件給予副審醫院：
 - 1) NRPB-IRB 所提供的「主審醫院審查即將通過通知書」、
 - 2) 主審醫院正式的初、複審意見書暨回覆內容；
 - 3) 主審醫院正式的會議審查意見暨回覆內容。
- C. 若副審醫院完成審查前，應確認計畫主持人(PI)已將主審醫院正式的試驗許可證明文件補齊。若審查通過，卻仍未提供試驗許可證明，副審醫院將暫不給予試驗許可證明書，直到完成補件。
- D. 當副審醫院會議審查決議後，由副審醫院通知 NRPB 辦公室該案件的審查結果。
- E. 請於 NRPB-IRB 登錄 1) 審查歷程日期與 2) 計畫資訊，操作方式請參見第七章說明。

6-2 副審醫院 PTMS 系統申請操作說明

- A. 登入副審醫院 PTMS 系統，並填寫新案申請書。
 - 1) 請以副審醫院的計畫主持人帳號登入該院 PTMS 系統(如圖 19)。各院 PTMS 連結可於 NRPB-IRB 網站查詢(<http://nrpb.cims.tw>)。
 - 2) 登入後，請先確認目前使用者角色是否為「計畫主持人」(如圖 20)。
 - 3) 於首頁選單項目中點選「新增新案審查」(如圖 20)並完成填寫申請書內容並儲存(點選「儲存案件資訊」)。
 - 4) 申請書填寫注意事項(申請書填寫畫面如圖 21)：
 - i. 6-1 題請選擇「臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制(NRPB-IRB)」、
 - ii. 6-2 題請選擇「副審醫院」
 - iii. 6-3 題請填寫「NRPB 案號」(NRPB 案號請參閱「4-2 送出 NRPB-IRB 聯合審查」說明)。
- B. 上傳本案相關送審文件
 - 1) 點選「新案送審文件」的連結，即可開始進行文件上傳。
 - i. 除各院規範之文件外，NRPB-IRB 案件應於「36.NRPB-IRB 相關文件」項目上傳以下文件：
 - a. 主審醫院即將通過通知書；
 - b. 主審醫院正式的初、複審意見書暨回覆內容；
 - c. 主審醫院正式的會議審查意見暨回覆內容。

圖 26、於 PTMS 送審文件頁面上傳相關檔案



C. 若已取得主審醫院所下載的 XML 檔案及壓縮檔，請依此方式進行上傳

1) 用 XML 檔案新增申請書

- i. 於[首頁選單]項目下選擇「新增新案審查(XML)」按鈕(如圖 27)
- ii. 選擇主審醫院提供的 XML 檔案，並按下「確認」，系統新增將會自動為您新增新的案件。
- iii. 請再次進入申請書中，請至少再確認以下欄位是否正確：
 - a. 試驗起迄日期、
 - b. 第 6-2 題請選擇「副審醫院」、
 - c. 請選擇聯絡人資訊、
 - d. 請選擇共(協)同主持人之資料
- iv. 按下「儲存申請書」按鈕，開始上傳送審文件。

圖 27、以 XML 檔新增 PTMS 新案申請書



2) 用壓縮檔上傳送審文件(如圖 28)

- i. 進入該案的[新案送審文件]頁面，並選擇[E.上傳打包文件]的迴釘針圖示
- ii. 選擇主審醫院提供的壓縮檔案(zip 檔)，並按下「儲存」(只有從 PTMS 下載的文件才可上傳至系統中)。
- iii. 儲存後，該頁面最上方會出現[佈署文件]按鈕，請點選該按鈕，系統將會把文件自動呈現在所屬的項目下。

圖 28、於[新案送審文件]頁面，上傳主審醫院下載的壓縮檔

Figure 28 illustrates the process of uploading a compressed file for review. It shows three screenshots of the NRPB-IRB system interface:

- The first screenshot shows the 'InitialReviewAttachments' page for case KMUH-IRB-20140001. A table lists attachments, with 'E.上傳打包文件' (Upload packaged file) highlighted in red. A green arrow points from this row to the second screenshot.
- The second screenshot shows the 'InitialReviewAttachments' page for case T.MY-0288. The '佈署文件' (Deploy file) button is highlighted in red.
- The third screenshot shows the 'InitialReviewAttachments' page for case T.MY-0288, displaying a table of attachments including '簡易審查範圍評檢表' (Simple review scope evaluation table) and '計畫書' (Plan).

- 3) 完成 1)~2)的步驟，請 PI 再自行檢查/修改上傳文件的正確性後，再將此申請書送出。

D. 送出案件申請並開始進入審查階段

- 1) 完成申請書的填寫與文件上傳後，計畫主持人可於審查作業流程頁面，點選”送出”鍵(圖 23)，每次送出系統都會查核是否有缺失文件，請修正後再重新”送出”案件，直到完成此程序。成功遞交申請後，本案狀態將會顯示為”承辦人員待辦”。
- 2) 若本案有需請計畫主持人補件或回覆審查意見時，系統會寄發通知信給計畫主持人與計畫聯絡人，此時案件於 PTMS 的狀態顯示為”主持人待辦”，主持人若要回覆案件時，請於審查作業流程頁面再次點選”送出”按鍵即可。

E. 取得審查結果

- 1) 當副審醫院已決議該案審查時，副審醫院或 NRPB-IRB 申請人應通報 NRPB 此案審查結果。
- 2) 於 NRPB-IRB 網站上的 PTMS 登錄計畫資訊，操作方式請參見第七章說明。

第七章 後續審查登錄說明

7-1 登錄審查日期

為追蹤每個 NRPB-IRB 聯合審查案件審查時效，因此需由申請人主動回報各審查醫院提出審查的相關日期。登錄步驟如下：

- A. 登入 NRPB-IRB 網站，並進入「申請書內容」頁面(如圖 29)，可於最下方查閱此案件的各院審查進度，內容包含各試驗醫院的 1)新案送件日期、2) 行政審查完成日期、3) IRB/REC 審查完成日期、4) 補件開始與結束日期。

圖 29、查看案件申請書內容

申請書內容 - NRPB2014060027

基本資料

案件狀態: 已申請
 審查案號: NRPB2014060027
 申請日期: 2014-06-10 20:58:15
 申請人姓名: SystemAdministrator
 申請人電子郵件: admin@example.com
 試驗委託贊助單位: NRPB
 試驗預期開始日期: 2014-09-01
 試驗預期結束日期: 2017-07-03
 計畫中文名稱: NRPBtest20140610-2
 計畫英文名稱: NRPBtest20140610
 計畫類別: 基因相關臨床試驗
 計畫編號:

計畫聯絡人

姓名: 李瑞偉
 聯絡電話: 02-28267359
 電子郵件: pwlee@ym.edu.tw

參與試驗案醫院之主審順序

審查類別	醫院名稱	醫師姓名	科別	醫師於試驗擔任之角色
-	慈濟醫院	主持人2	基因醫學部	試驗主持人
主審	台北榮民總醫院	主持人1	婦產部	試驗主持人

各院審查進度

醫院名稱	新案送件日期	行政審查完成日期	IRB/REC審查完成日期	補件累計次數	審查累積天數	審查結果
慈濟醫院				0		
台北榮民總醫院				0		

註：審查累計天數計算方式：新案送件日期到IRB/REC審查完成日期且包含補件日期


- B. 於欲登錄日期的醫院，按下編輯圖示()的按鈕，進入到「事件歷程列表」(如圖 30)。

圖 30、於”各院審查進度”登錄審查日期

各院審查進度

醫院名稱	新案送件日期	行政審查完成日期	IRB/REC審查完成日期	補件累計次數	審查累積天數	審查結果
慈濟醫院				0		
台北榮民總醫院				0		

註：審查累計天數計算方式：新案送件日期到IRB/REC審查完成日期且包含補件日期

- C. 於「事件歷程列表」頁面右上方按下”新增”按鈕，進入到「新增事件歷程」頁面(如圖 31)。
- D. 「新增事件歷程」頁面欄位說明如下，完成點選後，請按下”建立事件歷程”按鈕，即完成一筆日期的登錄。
- 1) 審查申請：為本案的案件編號，由系統自動帶出。
 - 2) 試驗醫院：本次填寫的醫院名稱，由系統自動帶出。
 - 3) 審查事件主要分為以下項目：
 - i. 新案送件：此為登錄“新案送件日期”，僅需填寫“發生日期”；
 - ii. 行政審查：此為登錄“行政審查完成日期”，僅需填寫“結束日期”；
 - iii. IRB/REC 審查：此為登錄“IRB/REC 審查完成日期”，僅需填寫“結束日期”
 - 4) 補件：若本次新增日期為補件事項，請勾選此項目，並要填寫”發生”與”結束”的日期。
 - 5) 發生日期、結束日期：請依據第 3 點”審查事件”與第 4 點”補件”說明選擇填寫的日期。

圖 31、新增審查醫院審查日期

- E. 請重覆執行 D 項目的動作，直到完成所有日期登錄。而您所登錄的日期，將會呈現於「申請書內容」頁面最下方的「各院審查進度」的表格中。

7-2 主審醫院完成審查案件

- A. 請回到 NRPB-IRB 網頁登入後，進入到「登錄審查資料」(圖 10)；
- B. 依據第六章第 6-2 條第 C~D 項(第 21~22 頁)的操作方式，將主審醫院的資料(包含：
 - 1)申請書、2)送審文件、3)試驗許可函等文件皆登錄於 NRPB-IRB 的 PTMS 系統中；
- C. 回到[審查作業流程]頁面，按下[送出]按鍵，即完成主審醫院資料登錄。
- D. NRPB 確認文件正確性後，將會再將狀態轉給”計畫主持人待辦”。

7-3 副審醫院完成審查案件

- A. 請回到 NRPB-IRB 網頁登入後，再次進入到「登錄審查資料」(圖 10)；
- B. 進入到[新案送審文件]頁面，請將副審醫院的 1)審查意見表上傳至 A~D 項及 2)試驗許可函上傳至第 35 項。並請於備註欄填寫副審醫院名稱及通過日期。填寫範例：
副審-○○醫院-20140611。
- C. 完成所有副審醫院資料上傳後，請再次回到審查作業流程頁面，按下[送出]按鍵，即完成本案的資料登錄。

第八章 問題通報

- 進入 NRPB-IRB 入口網，點選右方[相關連結](圖 32)、
- 點選[NRPB-IRB 案件變更通報]、
- 跳出新的視窗，請選擇欲通報的項目，填寫後請送出，NRPB 將會協助處理後續事宜。

圖 32、入口網[相關連結]中通報問題

The screenshot shows the NRPB-IRB website interface. At the top left is the 'NRPB-IRB' logo and '登入' (Login) button. Below is the '相關連結' (Related Links) section with a list of links. A red box labeled 'B' highlights the link 'NRPB-IRB 案件變更通報'. A green arrow points from this link to a pop-up window titled 'NRPB-IRB 案件變更申請' (NRPB-IRB Case Change Application). This window contains the text '請選擇本次欲進行的項目：' (Please select the item you want to perform this time:) followed by a list of options: '新增/刪除參與試驗醫院' (Add/Delete participating trial hospitals), '修改申請書內容' (Modify application content), and '撤案/其他' (Withdraw/Other). In the top right navigation bar, a red box labeled 'A' highlights the '相關連結' (Related Links) menu item. The footer contains contact information for NRPB and a copyright notice for 2013-2014.