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

使用者手册

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	使用者手册第一版本
版本 2.0.0	10/27/2014	使用者手册第二版本 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	
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	
4-2	送出NRPB-IRB聯合審查	
4-3	案件狀態查詢	14
4-4	取得主審醫院名單	
第五章	向主審查醫院提出新案申請 16	
5-1	申請需知	
5-2	主審醫院PTMS系統申請操件說明	16
5-3	將主審醫院PTMS資料轉移至副審醫院的PTMS的程序	
第六章	向副審醫院提出審查申請 20	
6-1	申請需知	
6-2	副審醫院PTMS系統申請操件說明	
第七章	後續審查登錄說明 23	
7-1	登錄審查日期	
7-2	主審醫院完成審查案件	
7-3	副審醫院完成審查案件	
第八章	問題通報 26	

圖目錄

啚	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
置	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
啚	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
置	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
啚	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
置	30、於"各院審查進度"登錄審查日期	23
置	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: <u>http://nrpb.cims.tw</u>

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 案件的申請與追踪案件等功能。

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。

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

NRPB-IRB	協助 登入
生技醫藥國家型科技計畫(NRPB) 「臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制」由生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)推動,希望能借此機制協助 國內 多中心臨床試驗聯盟(consortium)加速審查時程。 了解如何進行申請。	申請報號 放課 新聞 橫於我們
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	
政府推動「臺灣生技起飛鑽石行動方案」,自民國100年起執行「生技醫藥國家型科技計畫(National Research Program for Biopharmaceuticals, NRPB)」,發展以新藥新試劑(新治療策略新與醫材研發為主之目標導向研究,期能整合國內生技醫 藥研發體象與能量,落置研發成果進入臨床前及初期臨床試驗,加速促成研發成果產業化與商品化,以發展疾病預防、診斷 與治療之技術、新藥與相關產品,解決人類重要健康問題。 ■更多	
生技警藥國家型科技計畫(NRPB) 地址 100台北市中正區仁愛路一級1號 台大醫學院401室 生技醫藥國家型科技計畫辦公室 電路 +886 (02) 02-2395-8516#20 斷桂貞博士	
板權宣告 陽紅權 支援 服務條款 版權所有 ◎ 2013 - <u>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製作 -</u> 保留所有權利, v0.3.0	

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。

啚	3	•	首頁	Γ	申	請帳號		位	置
---	---	---	----	---	---	-----	--	---	---

NRPB-IRB	協助 登入
生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)	申請報號
「臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制」由生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)推動,希望能借此機制協助 國內	救訊
多中心臨床試驗聯盟(consortium)加速審查時程。	新聞
了解如何進行申請»	關於我們
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 由主要管理員發佈@2013年8月29日 14:38 政府推動「產業生技報要還石行動方案」、自民國100年報報行「生技路範國家形形技社書 (National Research Program for	
以內針觀,並為生況影响實有行動方案」,自民國100年為線和了一生況會聯聯部並沒特及當一(Matohai Research Frögram för Biophamaceuticals, NRPB), 就展以新遊鄉計試得的指導策略新興醫材研發為主目標導向研究,期能整合國內生技醫 藥研發體条與能量,落實研發成果進入臨床前及初期臨床試驗,加速促成研發成果產業化與商品化,以發展疾病預防、診斷 與治療之技術、新藥與相關產品,解決人類重要健康問題。	
增更多	

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
	→ → 山 中 日 中 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日		
	註		
	* 電子郵件		
	範例:wang-mini-ming@example.com		
	至少8個字元		
	* 確認密碼		
	請再輸入一次密碼		
	* 姓氏		
	<u>*</u> 名字		
	暱稱		
	* 聯絡電話		
	傳真		
	* 任職機關		
	* 任職單位		
	Select an Option		
	* 職稱		
	註冊帳號		

您 (₱請者姓名) 已經在「NRPB-IRB」 遞出使用者註冊申請 □
nrpb.irb@gmail.com 寄給 (申請者電子信箱)
(申請者姓名) 您好,
您已於(申請者日期)註冊「NRPB-IRB」網站帳號,
您的申請已轉交承辦人員審核,並會再以 EMAIL 通知您審核結果。
有任何問題,煩請再與 NRPB-IRB 辦公室聯繫,謝謝。
E-mail: nrpb.irb@gmail.com
網頁: NRPB-IRB: <u>https://nrpb.cims.tw/</u> , NRPB: <u>http://nrpb.sinica.edu.tw/</u>

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)
 - 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

您(申请者姓名)在「NRPB-IRB」的帳號已經被啟用。
nrpb.irb@gmail.com 寄給 (申請者電子信箱)
(申请者姓名) 您好,
通知您於 NRPB-IRB 所註冊的帳號已經被啟用,請點選以下連結進入 NRPB-IRB。
https://nrpb.cims.tw/
登入帳號:申請時所填寫的 email
密碼:申請時所填寫的密碼
若有任何問題,歡迎請再與我們聯繫,謝謝。
生技醫藥國家型計畫 (NRPB) 敬上
02-2395-8516#20

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: <u>使用者電子郵件</u>。

- 密碼: 使用者自訂密碼。
 - 圖 7、首頁「登入」NRPB-IRB

NRPB-IRB	臨助 至	圣人
生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)	申請帳號	
「臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制」由生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)推動,希望能借此機制協助國內 多中心臨床試驗聯盟(consortium)加速審查時程。	文 33 新聞	
了解如何進行申請》	解於女们	
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 由主要管理員發佈@2013年8月29日 14:38		
政府推動「臺灣生技起飛鑽石行動方案」,自民國100年起執行「生技醫藥國家型科技計畫(National Research Program for Biopharmaceuticals, NRPB)」,發展以新藥/新試質/新治療策略/新與醫材研發為主之目標導向研究,期能整合國內生技醫 藥研發體条與能量,落置研發成果進入臨床前及初期臨床試驗,加速促成研發成果產業化與商品化,以發展疾病預防、診斷 與治療之技術、新藥與相關產品,解決人類重要健康問題。		
潜更多		

圖 8、輸入帳號及密碼畫面

 CAS 整合登入
● example@email.cor 密碼 •••••• 登入 Powered by <u>RubyCAS-Server</u>

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

PB-IRB 登錄	審查資料 -					協助	登入者 姓名
	臨床資訊 Serena Li 3	管理 <u>系統</u> v3.6 ≸蓓偉 計畫:	5.5.1(2013/08/08) 主持人 十月 15, 2013 8:40 上午 C:	ST		頁	登出•說明 搜尋
	首百ゝ実有	安处列志					
下次會議:	B.S. W.S	556117348					
Sci.: 無預定會議	News from	PC:					
IRB:十月 16, 2013							
切换角色: 計畫主持人	目前為靜態	顯示 【待辦案件 掛	讀審實案件 (計畫結束 終止案件 (一般)	調査			
安見 授權的使用者	74 24-24						
承辦人員 主任委員 一般主在委員	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
政奋 型 交 员 / 寻 本 簡 易 審 查 委 员 負 責 調 查 员	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	圓下載檔案	觀察性 研究	蘭陵王	08/09/2014
首頁選單:	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	
新增新案審查 新增新案審查(XML)	T-MY-0286	李蓓偉, Serena Li	測試報表中的"計畫有效期限"by Upload	圓下載檔案	藥品臨 床試驗	N/A	03/01/2014
下載文件	T-MY-0306	李蓓偉, Serena Li	test for save buttontest for save button	圖下載檔案	観察性 研究	N/A	08/13/2014
参写 頁科 我的聯絡方式	T-MY-0369	李蓓偉, Serena Li	20130510教育訓練		観察性 研究	N/A	
	T-MY-0373	李蓓偉, Serena Li	李蓓偉教育訓練測試	圖下載檔案	観察性 研究	N/A	05/09/2014
		ztst#/A			Martala	1	

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

NRPB-IRB	● 科賞查書錄音	協助 登入者 姓名
		編輯個人資料
生技醫	擁國家型科技計畫(NRPB)	登出
「臨床試験	聯盟聯合倫理審查機制」由生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)推	我的申請案件
動,希望能	借此機制協助 國內多中心臨床試驗聯盟(consortium)加速審查時	
135		資訊
		關於我們
生技醫藥國經	家型計畫臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制說明	
由主要管理員發作	5 @ 2013年8月29日 14:38	
政府推動「臺灣 〈National Rese 療策略/新興醫机 發成果進入臨床 診斷與治療之技 看更多	生技起飛鑽石行動方案」,自民國100年起執行「生技醫藥國家型科技計畫 arch Program for Biopharmaceuticals, NRPB〉」, 發展以新藥/新試劑/新治 付研發為主之目標導向研究, 期能整合國內生技醫藥研發體系與能量,落實研 前及初期臨床試驗,加速促成研發成果產業化與商品化,以發展疾病預防、 術、新藥與相關產品,解決人類重要健康問題。	

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」。

啚	12	•	提	出	聯	合	審	查	申	請
---	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---

NRPB-IRB 登錄審查資料 *	協助 登入者 ▼ 姓名
生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)	新案申請
「臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制」由生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)推動,希望能借此機制協助國內多中心臨床試驗聯盟(consortium)加速審查時	我的申請案件
程.	資訊
了解如何進行申請»	新聞
	關於我們
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	
政府推動「臺灣生技起飛鑽石行動方案」,自民國100年起執行「生技醫藥國家型科技計畫 (National Research Program for Biopharmaceuticals, NRPB)」,發展以新藥新試劑新治 療策略/新興醫材研發為主之目標導向研究,期能整合國內生技醫藥研發體系與能量,落置的 發成果進入臨床前及初期臨床試驗,加速促成研發成果產業化與商品化,以發展疾病預防、 診斷與治療之技術、新藥與相關產品,解決人類重要健康問題。 看更多	i H

- 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 15、NKPB-IKB 聯合番 查里	1 請書-基本貧壯	₽
----------------------	-----------	---

NRPB-IRB 登錄審查資料 ·		協助 登入者姓名
新增臨床試驗審查申請		新案申請
	列表	我的申請案件
基本資料		Zeehn
		兵部
申請人姓名		關於我們
計畫主持人		
申請人電子郵件		
serenapei@gmail.com		
* 試驗要託/贊助單位		
"試驗預期開始日期		
" 試驗預期結束日期		
*計畫類別		
藥品臨床試驗		
計畫编號		

- 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

NRPB-IRB				協助	登入者姓名 -
* 醫師姓名	* 醫師於記	驗擔任之角色	★ 刪除此筆		
➡新增一筆					
計畫聯絡人					
姓名					
*聯絡電話					
*電子郵件					
可輸入多筆,請以逗號(,)分隔。					
暫存 申請 離開					

- 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:
 - 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。
 - 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

[NRF	2B-IRB通知] 您已成功申請 NRPB-IRB 案件: 案號 N	IRPB2013090003	「新增臨床試驗審查申
前測	<u>试条件20130911</u> 」。	NRPB紫 號	計畫案中文名稱
	nrpb.irb@gmail.com		
	您好:		
	此訊息為通知您,NRPB-IRB 已收到李蓓偉所申請審查的計畫	<u>.</u> :	
	「新增臨床試驗審查申請測試案件20130911」		
	此案之 NRPB-IRB 案號為: NRPB2013090003 -		
	本試驗案參與的醫院名單:		
	 彰化基督教醫院 三軍總醫院 長庚紀念醫院 		
	本案之主審醫院資訊將會於 <u>NRPB-IRB 人口網站</u> 更新 (登入 -> 我的申請案件 -> 醫院名稱將顯示於「主審醫院」欄	《位中) ·	
	若有任何問題,請再與生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)或參與	與醫院之 IRB/REC 聯門	8 ·
	生技醫藥國家型科技計畫(NRPB) 敬上 網站: <u>NRPB-IRB、NRPB</u>		

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

請案列表	ź								新案申請
								新畑	我的申請案件
RPB案號	申請人姓名	案件狀態	日期	主審整院	預計試驗期間	動作			6792
IRPB2013120018	SystemAdministrator	已敷窯	2013-12-16		2014-01-03 ~ 2015-01-03	۲	ø	8	審查申請管理
RPB2013120017	SystemAdministrator	已過回	2013-12-09	台中榮民總醫院	2013-12-01 ~ 2014-11-30	۲	ß	1	試驗醫院管理
RPB2013120016	SystemAdministrator	已申請	2013-12-08	三軍總督院	2014-01-01 ~ 2014-12-31	۲	ß	8	RK
RPB2013120015	SystemAdministrator	已敷窯	2013-12-03		2013-12-29 ~ 2014-12-28	۲	ß		8fM
RPB2013120014	SystemAdministrator	已數案	2013-12-02		2013-08-01 ~ 2014-09-11	۲	G	8	關於我們
RPB2013110013	SystemAdministrator	已申請	2013-11-29	成功大學附設醫院(協調中)	2013-11-01 ~ 2015-10-18	۲	ø		
	SystemAdministrator	未申請			2013-12-31 ~ 2014-12-31	۲	G	8	

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

[NRPB-IRB通知] NRPB-IRB 案件: NRPB2013110010,主審醫院為 「 <u>主審醫院</u> 」 □ Inbox x
■ nrpb.irb@gmail.com 寄給(申請者電子信箱)
您好:
此訊息為通知您,您申請的NRPB-IRB案件(<mark>案號:NRPB2013110010),</mark> 計畫名稱「新增臨床試驗審查申請測試案件20131129-3 」 已指派主審醫院為:「 <u>主審醫院</u> 」。
煩請在收到此信後兩週內(2014/11/07之前)請前往主審醫院提出新案申請,若未於時間內提出,則將撤銷本案申請, 主審醫院確認日
若有任何問題,請與生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)聯繫。
生技醫藥國家型科技計畫(NRPB) 敬上 網站: <u>NRPB-IRB</u> 、 <u>NRPB</u>

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-IRB									協助 ^{业入来} 社名
申請案列表	£								新寨申請
								新增	我的申請案件
NRPB案装	申請人姓名	案件狀態	日期	主審醫院	預計試驗期間	動作			资源
NRPB2013120018	SystemAdministrator	已散案	2013-12-16		2014-01-03 ~ 2015-01-03	۲	Ø	-	96M
NRPB2013120017	SystemAdministrator	已申請	2013-12-09	台中榮民總醫院	2013-12-01 ~ 2014-11-30	۲	G	-	關於我們
NRPB2013120016	SystemAdministrator	已申請	2013-12-08	三軍總醫院	2014-01-01-2014-12-31	۲	G		
NRPB2013120015	SystemAdministrator	已散案	2013-12-03	尚未確認主審醫 請加	188主審督院 於兩週內送件 14-12-28	۲	Ø		
NRPB2013120014	SystemAdministrator	已數案	2013-12-02	院,請勿送件	2013-08-01 ~ 2014-09-11	۲	G		
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	۲	ß	-	

15

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系統申請操件說明

- A. 登入主審醫院的 PTMS 系統,並填寫新案申請書。
 - 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)。
 - 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

Protocol Tracking and Management	System v3.8(2010.06.08 18.50) Development
	44.32t (Userid)
	密碼 (Password)
	語承(Language) 正體中文 👻
	激入将3根(Login)



圖 20、PTMS 中以計畫主持人角色進行線上新案審查申請

啚	21	、於	PTMS	新增新案	申請書	之填寫	;說明(第	6題)
---	----	----	------	------	-----	-----	------	---	-----

	臨床資訊管理系統 v3.65.3(2014/1/6) cimoymab: 陽明 計畫主時人 一月 27, 2014.546 下午 CST	• 国邦	en ∎28	- 1241 18
AND THE REAL PROPERTY.	首頁 > 新增新案申請			
百月無中.	儲存案件資訊 重置 取消			
CIMS PT	Need Help? 請於輸入中英文計畫名稱、計畫類別(合該類別之子種)優先進行編存!	3		
	IRB/REC 答应法 Auto 影時申請書# 號		Aut	0
	家件状態,承擔人 待班中 1.計畫導致 員			
	2-1.計畫中文名稱"新增臨床試驗審查申請測試案件			
	24.計畫英文名稱* Testing for increase the new protocol of NPPE-	IRB		4
		ncrease the new protocol of NRPB-IRB • 第一級 •		
	3.計畫類別 * 新醫源器材 - 第一級 -			
	4-1.機構* 陽明大學	• 4-2.部門*	系統與合成生	E物學研究中心,
	5-1. 预期试验期约日期 * 03/01/2014 (mm/dd/yyyy) ==	5-2.預期試驗結束日期	• 02/28/2017	(mm/dd/yyyy)

- 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。
 - 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)」。

審查流程撰單: 審查作業流程 新案申請書	网络	M: 0上海 上傳完墨請	理案 50 僕註 圓 下數檔案 6 愛更檔案 × 刑除付 點聚左聚單之「審查作業演程」送出申請	■案 [↓] 將檔案修至其它項目	
新案送審文件	下	載所有附件			
瀏覽申請修改記錄 瀏覽送客開的記錄	附加	類型	表單	傳註	
1995年1月1日1日1日日 日本	8		1.簡易審查範團評檢表	僅適用於符合簡易響查範圍使用	
T SACIT	9		2.計畫書 *	註明版本日期並含參考文獻新醫療 技術/器材請依格式	
				20131114	
	9*	NRPB	攻「迴奴」」可可見 36.NRPB-IRB相關文件	 文件講註明版本日期・2 若本次 為影響警院講附上主響響院之響查 結果(檔案名稱講加上主響響院名 稿)。 1 中任講註明照太日期・2 第十字 	
			首頁 > nckuh-1114-01 > 附件和註釋		
			若有版本日期,請填寫(計畫書、受試者同意書、 問卷和招募受試者廣告文宣品必填): 2014/01/20	儒案報告表、主持人手册、 院通知信函日期 ocx ·選擇欲上傳的文件	

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
 - 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。

CIMS N	· 脑床管試管理系統 v16431 (201304/16)	1811 • 2491
72PTN	5 Sheng-Ming Lee 李器明 計畫主時人 五月 10, 2013 11:42 上午 CST	20.0
	Shang Ming Lee 学習時 計畫主動人 五月 10,2013 11:20 上年 CS1 百百 > T-MY-0367 > 新米市 参加 > 参照作用没程 JRRE 22 + MY 40367 > 新米市 参加 > 参照作用没程 JRRE 22 + MY 40367 > 新米市 参加 > 参照作用没程 JRRE 22 + MY 40367 > 新米市 参加 > 参照作用没程 JRRE 22 + MY 404 + JRC 25 + MI 40 + MI 12	<u></u>
	計畫圖書	審查時必

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

NRPB-IRB 使用者手册 V2.0.0

 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)

 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)

	臨床資訊管理系統。 Kai-Wen Ming 明識文	3.6.4.3.1 (2013/04/16) 計量主持人 四月 17, 2013 1:21 下午 CST	 ◎ 另容新備 ④ ④ ● ▲ ● PTMS 成合管理 ● 新增資料共 	□ • • • ##PTMS □ # • •
申請書選單: 新来申請書 資料安全監測委員會 特別金餘	首頁 > T.YMU-2290 > 點此進入"送春文件"頁面 減幅申請書 列印論	新京審查 > Protocol Information: 1195 Data ・上傳計畫相關附件 十畫申請書 [下載全部XML]	☆ 我的最美 ☆ 25% ゆ Oropbox 感 下者 別 最近的位置 ■ 点面	修改目期 沒有符合或每約項目。
新葉書查 書宣作業管理模组 (Review Manager) 切換至目前書查工作 (Switch to Current)	IRB/REC 審查案號: 暂時申請書 # 案件狀書 # 計畫中文名稱 * 計畫英文名稱 * 計畫類別 *	T-YMU-2290 待前中 test for save buttontest for save button test for save buttontest for save button 國際性研究	○ 保護優 ● 文中 優差名類(N): allProtocolinfo 存得調整(T): XML Document ● 陽敏資料夫	

圖 24、下載已填寫的「新案申請書」檔案

 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」

	首頁	[> T-MY-0	373 > 新案審查 > InitialReviewAttac	hments
書重深程道里: 書重作業流程 新安由はま	0			10
新来中語音 新案送書文件 瀏覽申請修改記錄		网: 0上仰		磁案 × 用許檔案 ∜ 將檔案移至其它項目
瀏覽送審歷程記錄 下載文件		上的完早的	涵還左還單之「審查作業流程」送出	世更編集 × 用時編集 ^(*) 將編集移至其已項目 <u>変出申請</u>
所来英事文件 潮質申请得校定該 潮質法書既認定錄 下載文件 圖例: 0上律編案 *3 保註 圓下載編案 / 與興編案 × 刪除編案 /* 將編案移至其它項目 文品上編案早點 認定注意 / 書會作 推測記 / 送編/ 》 類型 計量 一日 日 <th< th=""><th>備註</th></th<>	備註			
			简易審查範囲評檢表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
			計畫書.pdf 計畫書 *	註明版本日期並含參考文獻新醫療技術/ 器材請依衛生署格式
			計畫書.pdf	
			計畫中文摘要*	
			· 結果 / \$2 LE 報告書重意見表。000 計書英文描要	装有則諸紛上
			計畫主持人聲明書	
S存新檔				8
۵ 🗨 🐑	夏園	•	•	• 4 ₇ 授厚貞面
福案名	5稱(N):	T-MY-03	69_07-17_16_08.zip	-
存檔對	順型(T):	Compre	ised (zipped) Folder	•
 瀏覽資料 	夾(B)			存模(S) 取满

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系統申請操件說明

A. 登入副審醫院 PTMS 系統,並填寫新案申請書。

- 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)。
- 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」
 - 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。

劉覽申請修改記錄	附 類型 表	史單	備註			
間寬法審歴程記錄	8 1	商易審查範圍評檢表 🤛	僅適用於符合簡易審查範圍使用			
ALC IN	0 2	.計畫書 *	註明版本日期並含參考文獻新醫療 技術/器材請依格式			
			20131114			
	I NRPB 3	「 と 3 K y m 回 小 と 八 上 庁 又 庁 重 回 6.NRPB-IRB相關文件	1. 文件請註明版本日期・2.若本次 為副審醫院,請附上主審醫院之審查 结果(檔案名稱請加上主審醫院名 稱)。			
	1	首頁 > nckuh-1114-01 > 附件和註釋	1 分化建始的研水口如。2 起水水			
		3卷和招募受試者廣告文重品必填): 2014/01/20 ← 請填寫主審醫門	完通知信函日期			
		 新選擇您要上傳的檔案: 瀏覽…, NRPB-IRB主審醫院指派通知信.dd 點選"瀏覽" 儲存 重置 取消 	DCX 選擇欲上傳的文件 —			

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

	臨床資訊	【管理系統 v5.3	3.2(2014/3/12)			• 国列主页	 登出 	-說明	
	D CSB2 寮合	中心 計量主則	F人 三月 20, 2014 1	0:44 上午 CST				按尋	
下文会議:	首页>審	查案件列表					首頁 > 」	。 傳XML檔案	
Scl: 無預定會議 IRB: 四月 16, 2014	News from	PC:			C.		選擇要上傳	的檔案 選擇	檔案 alProtocolInfo.xml
切换角色:	所有申請案	2228 (ABIXA) (55	· 唐宣案件 計畫結束 部	止案件 一般演绎			送出		
* 計畫主持人 授權的使用者 - 2 新 1 号	1 1192	, 時人待獅中 🔶 行i	改人員待辦中 🏲 麗易	書堂委員待街中 🏵 — 較書堂委員 專家待	NAI中 😭 主要待别中			Ţ	-
主任委員	8 ⁴ 協用主約	4人 \$ ^R 計會聯絡	人口、可請入 🗹 可寫)				😨 位於 http	os://demo.cim.	m.edu.tw 的網頁表示: 🛛 🔀
一 數 書 並 卖 員 尊 集 資 易 審 查 委 員 委 員 會	10 計量 联繫 角色		计量主转入 ▲ ▼	計畫中文名稱 ▲ ▼	ClinicalTrials.gov XML	計畫類別	您確定要用	月此XML檔實新5	留Protocol嗎?
ÉIA:	•	T-YMU-1751	旅會中心, CS82	泡沫持續審查時間	王子	NRIPPIELER"			確定取消
新增新案審查(XML)	!	T-YMU-1789	余合中心, CS82	测试报表中的"計畫有效期限"	三下數檔案	観察性研究	RIA 3	11/29/2012	
下載又日 参考資料 我的聯絡方式	;	T-YMU-2009	赤合中心 , CS82	Oscartest 20130129		撤除性研究	R ABC	05/18/2014	
		T-VMI I-2029	※会中心 CSR2	test for suppy's new program, 2012103		基因治療が	N/A	10/29/2013	

- 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]的迴鈫針圖示
 - 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。

首	貢 > KMUH	1-IRB-20140001 > 新窯審查 > InitialReviewAtta	achments						
文	11例: 0上傳 上傳完早前	權来 ¹ 9 像註 ■下載權来 ¹ 變更權案 × № 林弘强左强軍之「書查作業流程」送出申請	林徽案 《 將徽案移至其它項目						
G	下载所有附件								
附加	類型	ά¥.	儋註	Ľ					
0		A.IRB/REC 春查意見		1					
0		B.主持人回夜審查意見	適用於進入審查程序後,請註明版 本日期						
0		CJRB/REC 會議審查意見	通用於進入審查程序後,該下載回 覆後上傳於"主持人回覆會議審查意 見"補						
0	_	0.主持人回覆會議審查意見	適用於進入審查程序後,請註明版 本日期						
0		E.上傳打包文件	請先將zip檔上傳後,再按"佈署文 件"按鈕						
2	0	F.儒註			(本)	T-MY-0288	> 新安憲者	F > InitialRevie	wAttachments
	首頁 > T-N	MY-0288 > 附件和註釋					WINCH 2		
	若有版本日 受試者廣告 20120717	期,請填寫(計畫書、受試者同意書、個案報告 文直品必填):	表、主持人手冊、問卷和招募		圖例: 文件上(0上傳檔案 傳完畢請點透	∽3 備註 聶 <u>左溝軍之</u>	□下載檔案 「審查作業流	Ø 變更檔案 量」送出申請
	諸選擇您要	上傳的檔案:			下載所	有附件 佈	署文件		
	選擇檔案	T-MY-0369 07-17 16 08.zip			附加	類型	表單		
					Û		简易審查這	範圍評檢表	
	儲存重	置」取消			0		* 書畫信		

圖 28、於[新案送審文件]頁面,上傳主審醫院下載的壓縮檔

- 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
 - 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 NPRB-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

為追踪每個 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。

									協助 登入者姓名
申請書內容	容 - NRPB2	014060027							新業申請
						演選	FGAL	Xital.	我的申請案件
基本資料						8579 885:2671			
									審查管理
THAS DHIN	014060027								1/10/2020/04/19
请日期: 2014-0	6-10 20:58:15								
·请人姓名: Syst	emAdministrator								醫療管理
(訪人電子郵件:	admin@example.co	om							MINE IL
驗委託/贊助單	位:NRPB								Erat Idamie
除預期開始日期	月:2014-09-01								創頁管理
驗預期結束日期	明 : 2017-07-03								真面管理
畫中文名稱: NF	RPBtest20140610-2	2							· 建管理
盘英文名霸: Ni	RPBtest20140610								設定管理 90月33日
十畫類別: 基因相關	開結床試驗								Nithon 2010 2010
 畫編號:									N3750100-76 16 12
十畫聯絡人									使用者管理
4:李蒨像									角色管理
格電話: 02-282	67359								1. 日本市場
子郵件: pwiee@	gym.edu.tw								VALT
金銅討論家	職院フ主楽師	i序 ##	士憲解除						資訊
PROVIN	EB 170 x 10 10 10	<td>ale the marrys</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>新聞</td>	ale the marrys						新聞
審查類別	醫院名稱	16 f	颜生名	科別	製師加	醫師於試驗擔任之角色			關制於主法作用
5.S	兹消醫院	主持	\$人2	基田醫學部	tdie 3	持人			
主寄	台北榮民總醫院	t İİ	民1	婦產部	titles	E持人			
各院審查進	度								1
	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		
醫院名稱								~	1
醫院名稱 這消醫院					U			6	

圖 29、查看案件申請書內容

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)。

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		1	0
台北榮民總醫院				0			0

圖 30、於"各院審查進度"登錄審查日期

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。
 - 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"
 - 補件:若本次新增日期為補件事件,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。

NRPB-IRB								登入者过名"	新增事件歷程
事件歷程列表 新茶申請 致的申請案件								新案申請 我的申請案件	- 第五年時 NH95944001460006 ・ この新聞記 ・ 合作形形開記 ・ ・
審査申請	試驗醫院	審査事件	皆幾當	補件?	發生日期	結束日期	動作	an aid Martif	

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

- A. 進入 NRPB-IRB 入口網,點選右方[相關連結](圖 32)、
- B. 點選[NRPB-IRB 案件變更通報]、
- C. 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

NRPB-IRB	登入
相關連結	申請帳號
 ・生技醫藥國家型科技計畫 ・TR6-台灣臨床試驗生統中心、培訓中心,與藥物基因體實驗室(TCT) ・NRPB-IRB參與醫院相關連結:回覆擔任主審、通報審查結果 ・NRPB-IRB零件變更通報 	<mark>資訊</mark> 新聞 和設設で 相關連結
生技醫藥國家型科技計畫(NRPB) 請選擇本次欲進行的項目: 地址 100台北市中正區仁愛路一段1號台大醫學院40- 新增/刪除參與試驗醫院 電話 +886 (02) 02-2395-8516#20 鮒桂貞博士 修改申請書內容 版權所有 © 2013 - 2014 - 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB) - 陽9 撤案/其他	9255f @ 2014-09-12)