

台大醫院研究倫理委員會

臨床試驗/研究計畫案申請作業說明

一、本院計畫主持人資格條件依計畫屬性規範如下：

1. 介入性措施之計畫(如介入性醫療或侵入性檢查類):執行計畫之總院或分院專任主治醫師，含院聘主治醫師、專案主治醫師。

若該計畫屬人體試驗計畫，尚須符合本國相關法律規範之計畫主持人條件。

2. 介入性措施之計畫(如介入性衛教、運動、心理諮商與心理治療、護理照護等，須符合該醫事職類專業法定業務，且若需依醫囑執行之措施，需有主治醫師擔任協同主持人；社會工作師須符合其法定業務)：

(1) 執行計畫之總院或分院專任主治醫師，含院聘、專案主治醫師

(2) 臺灣大學專任講師級以上人員(若在總院或分院執行，需有至少一名該院專任人員擔任協同主持人)

(3) 執行計畫之總院或分院師級資歷5年(含)以上之專任醫事人員及社會工作師

3. 非介入性措施之計畫(如病歷回顧、問卷調查、訪談、行為觀察等)：

(1) 執行計畫之總院或分院專任主治醫師，含院聘、專案主治醫師。

(2) 臺灣大學專任講師級以上人員(若在總院或分院執行，需有至少一名該院專任人員擔任協同主持人)。

(3) 執行計畫之總院或分院專任住院醫師、研究員、副研究員、助理研究員、博士後研究、醫事人員(師級人員方可申請)及社會工作師。上述人員包含契約人員。

行政人員若有研究需要時，得專案簽陳核准後方得申請。

- ### 二、已通過審查之計畫，如遇計畫主持人離職、借調外院（非屬本院醫療體系）或退休者，必須變更計畫主持人或辦理結案。如遇計畫主持人全時支援、借調或回任本院醫療體系總院或分院，執行計畫之總院或分院需有至少一名符合第一條資格之專任人員擔任協同主持人。

三、計畫若同時在總院及分院執行，計畫主持人規範如下：

1. 執行計畫之總院及分院需有至少一名專任人員擔任協同主持人。
2. 前項協同主持人必須符合第一條計畫所要求之資格。

註：若需於兩院均設有計畫主持人，需分兩案獨立申請新案，有試驗委託者計畫須同時申請及送件，方可僅收一案審查費用。

四、申請方式及文件準備：

1. 新案一律進行線上申請(免審案除外)，網址及帳號事宜請參見本會網頁之PTMS線上申請專區。申請審查之相關表格請至本行政中心網頁點選「表單下載」，進入後即可依申請類別下載各類所需表格。填寫方式可參考各類案件填寫說明。(請以電腦打字，勿用手寫)
2. 請依計畫類別(藥品、器材、技術及純學術等)備妥相關資料，可參考「送件核對單」/PTMS之各類送審文件頁面所列項目。
3. 新案及新案已在線上申請其後續審查申請(如變更、持續等全部申請作業)請逕至本會「PTMS臨床資訊管理系統」申請，本行政中心將於檢視後給予行政審查意見，請待線上系統Email通知行政審查意見。已在線上系統通過之計畫其後續審查亦須在線上申請。
4. 確認需簽名之文件皆完成簽名。
5. 電子檔案1份，107.10.15起無須檢附紙本：
屬「PTMS臨床資訊管理系統」申請者上傳至線上系統即可。非屬PTMS案件，請備妥所有申請資料之電子檔案(需簽名掃描)寄送本會。

五、審查費用：

本中心行政人員確認資料無誤後，上傳/寄發繳費單，請下載繳費單至本院1樓大廳出納組繳費，若您欲使用支票繳納，支票抬頭敬請開立「台大醫院作業基金401專戶」。

1. 有試驗委託者(sponsor)計畫審查費：

(1)新案(含一般、簡易審查及免審)	6萬元
(2)變更案	2萬元
(3)行政變更	5,000元
(4)持續審查第四年起須繳交審查費	1萬元
(5)結案(含終止)審查費	1萬元

2. 本院/校研究者自行發起計畫審查費：

新案(含一般、簡易審查及免審)	200元
-----------------	------

3. 注意事項：

1. 繳費收據及繳費單收執聯第二聯，請掃描後將電子檔email至本中心信箱。線上申請者可上傳至系統。
2. 院內專任同仁可於核對單勾選薪資扣款並簽名即可。

六、**接聽電話時間：**

1. 週一至週五上午8點至12點、下午1點至5點。每隔周之週三中午至下午2時30分，本中心進行內部會議，時間請查詢網頁公告。

七、所有案件為隨到隨審，行政中心將依收件時間分派於A、B、C、D委員會審查，並於完成初複審後，自動排入最近一次會期討論，各委員會每月將各別召開1次會議。(會議日期請見本行政中心網頁公告)

八、若計畫為符合簡易審查案件，會在10-17天內mail通知審查意見，若無審查意見，則會逕發許可公文。若計畫為一般審查案件，完成初審、回覆審查意見及複審後提會討論，並於倫委會會議後7-14天內，會以mail通知會議審查意見，後續依是否需要回覆審查意見，若有，則回覆意見至同意為止；若無，則於mail通知後核發臨床試驗許可書。

九、**所申請之案件須於收到「許可公文」後方可執行。院內同仁之公文請至電子公文系統查詢。**

十、**臨床試驗計畫合約書審查及簽署**：臨床研究計畫申請研究倫理委員會審查同時，可將臨床試驗合約草稿(包含經費預算表)送醫研部初步審查，以加速臨床試驗合約簽署時程。有關合約簽署流程與規範請參閱本院醫學研究部網頁：

<http://www.ntuh.gov.tw/LARD/DocLib6/Forms/AllItems.aspx>。聯絡

人：醫學研究部吳彩邑小姐 (02)3366-8242；email:

tywu@ntuh.gov.tw