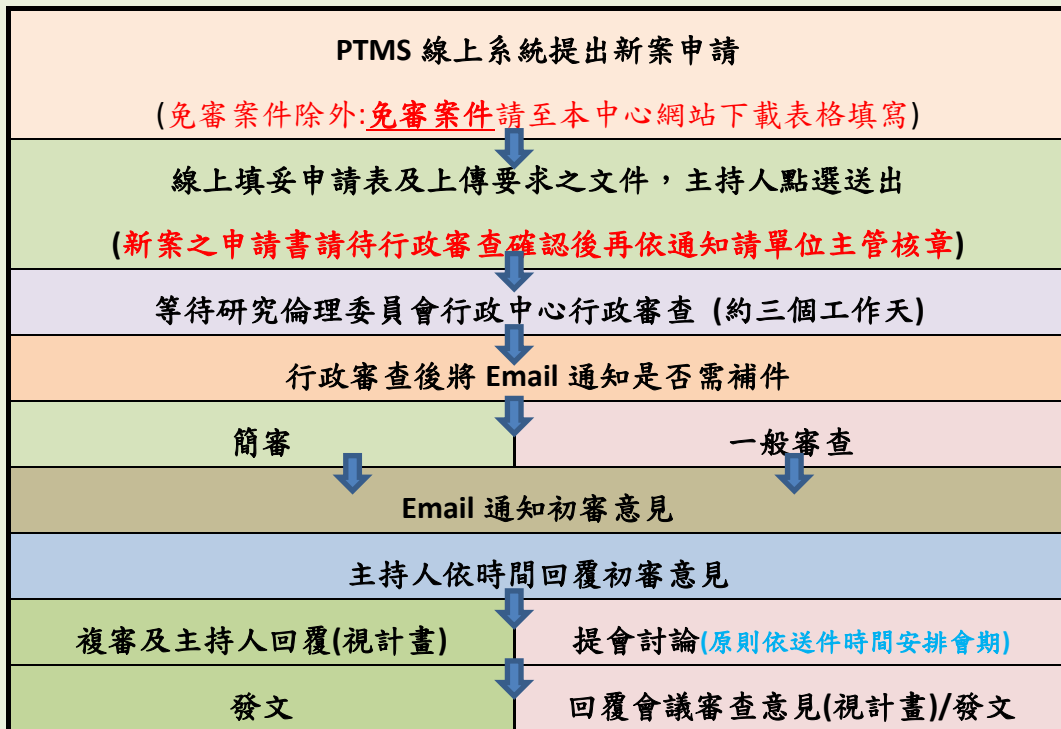


## 第一次成功送件(新案)-新手篇

### 1. 了解案件受理流程



### 2. **步驟一**: 登入 PTMS 臨床資訊管理系統 <https://rec.ntuh.gov.tw/>

我是院內編制人員: 直接以 Portal 帳號密碼登入。若您非計畫主持人或協同主持人，登入 PTMS 後請依頁面填寫個人資料並填寫所屬管理者，再由管理者審查您的帳號申請。

我不是院內編制人員且沒有 PTMS 帳號: 請直接至 PTMS 申請帳號，並依頁面填寫個人資料並填寫所屬管理者，再由管理者審查您的帳號申請。

小幫手: [PTMS 操作手冊: 使用說明](#)

▶ 案件申請之計畫主持人資格

<p><b>介入性措施之計畫(如介入性醫療或侵入性檢查)</b></p>	<p><b>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)</b></p>	<p><b>非介入性措施之計畫(如病歷回顧、問卷調查、訪談、行為觀察)</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本院主治醫師</li> <li>• 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本院主治醫師</li> <li>• 臺灣大學專任講師級以上人員</li> <li>• 本院師級資歷5年(含)以上之專任醫事人員及社會工作師(須符合該醫事職類專業法定業務，且若<b>需依醫囑執行之措施</b>，需有<b>主治醫師</b>擔任協同主持人；<b>社會工作師</b>須符合其<b>法定業務</b>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本院主治醫師</li> <li>• 臺灣大學專任講師級以上人員</li> <li>• 本院住院醫師、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)、社會工作師及上述職稱已借調或退休同仁。上述人員包含契約人員。</li> <li>• 行政人員若有研究需要時，得專案簽陳核准後方得申請</li> </ul>

- ✓ 已通過審查之計畫，如遇本院計畫主持人**離職、借調外院(非屬本院醫療體系)或退休者**，必須更換本院之計畫主持人。
- ✓ 計畫若同時在總院及分院執行，執行計畫之院所需有至少一名專任人員擔任協同主持人。

▶ 計畫主持人/協同主持人學分要求

<p><b>介入性措施之計畫(人體試驗計畫)</b></p>	<p><b>介入性措施之計畫(非人體試驗計畫)</b></p>	<p><b>非介入性措施之計畫(如病歷回顧、問卷調查、訪談、行為觀察)</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 申請新藥品、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗計畫，主持人應附6年內30小時人體試驗相關訓練及3年內9小時醫學倫理相關課程訓練</li> <li>• 協同主持人應附3年內9小時醫學倫理相關課程訓練(需含<b>臨床試驗訓練證明</b>)</li> <li>• 4年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3年內9小時醫學倫理相關課程訓練(需含<b>臨床試驗訓練證明</b>)</li> <li>• 4年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3年內9小時醫學倫理相關課程訓練</li> <li>• 4年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明</li> </ul>

- ✓ **體細胞或基因治療人體試驗**之主持人，另加5小時以上之相關訓練

小幫手：線上課程 <http://www.ntuh.gov.tw/NCTRC/training/training.aspx>

### 3. **步驟二**：於 PTMS 填寫申請書

- ◇ 由計畫主持人於 PTMS 上「新增新案審查」，填寫\*必要欄位後，可授權使用者繼續填寫
- ◇ 先新增計畫聯絡人(此權限可收到系統通知信)再新增計畫授權使用者：授權使用者可設定為「可寫」(此權限能夠編輯計畫內容且可收到系統通知信)或「可讀」(此權限僅可瀏覽計畫內容)之權限。
- ◇ 小幫手：[申請書填寫範本](#)

### 4. **步驟三**：於 PTMS 上傳案件所需附件

小幫手：

- ◇ [至 REC 網頁下載需填寫之表單\(倫委會網站/表單下載\)](#)
- ◇ [依新案送審文件清單準備相關資料](#)
- ◇ [詳細閱讀送件常見問題及常見行政審查意見](#)
- ◇ [參閱同意書填寫範本設計同意書\(申請免除同意可不須設計\)](#)

### 5. **步驟四**：主持人點選「送出」，等待行政審查意見

➤ 小幫手：

[案件審查費收費標準](#)

[倫委會會期查詢](#)

[案件通過後之公文查詢\(限院內人員使用\)](#)