

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會公告

本院人體試驗審查委員會(IRB)申請暨管理新系統 (稱 e-IRB 系統)，

自 **115 年 4 月 1 日起**首階段開放新案申請，其餘案件類型將分階段開放申請，相關說明如下。

一、系統轉換

為優化人體試驗/研究案之申請及審查管理流程，本會將啟動系統轉換程序，由全新「e-IRB 系統」逐步取代現行「PTMS 系統」。

※本系統預計於 **2026 年 4 月 1 日**啟用，正式啟用前請勿於系統新增編輯計畫案，以避免案件遺失。

二、PTMS 系統帳號重整、串連與個人資料更新

- 第一批轉置 2025/01/01~2026/03/22 期間於 PTMS 系統有登入紀錄之帳號，將匯入 e-IRB 系統，轉置完成時將另行公告
- 為配合 e-IRB 系統登入方式將有別於 PTMS 系統，院內人員將改以「院內網站整合版」帳號登入；院外人員基本上維持以 PTMS 系統帳號登入，因此 IRB 將重整 PTMS 帳號，敬請有保留帳號需求者，即日起登入👉 [PTMS 系統](#)(←請按連結)，核對並更新個人資料與員工編號，以確保歷史資料能順利轉置串接至新系統，提供使用者查詢。
首次登入時，系統將自動跳轉至個人資料畫面；完成填寫並儲存後，後續登入將不再重複顯示。

🔔 請留意以下新系統對於院內/院外帳號身份之定義🔔

- ※ 院內人員：凡屬高醫附院、小港醫院、旗津醫院、高醫岡山醫院人員，請務必填寫「員工編號」。
- ※ 院外人員：凡屬高醫大、廠商、其他機構/學校等非體系醫院人員，員工編號欄位請填寫「無」

三、【新案申請】首階段開放

- 1.自 115 年 4 月 1 日起，所有新案統一於 e-IRB 系統申請。同日起，PTMS 系統之「新案送出功能」將關閉，不再受理新案申請。
- 2.於 e-IRB 系統審查通過之新案，後續之相關送件作業 (如變更、持續審查、終止/結案、各項通報)，請繼續於 e-IRB 系統進行提交。
- 2.凡於 PTMS 關閉新案送出功能前，已「成功送出」且仍審查中之新案，繼續於 PTMS 完成審查。
- 3.此階段不影響歷年執行中計畫之變更案、持續審查、終止/結案、各式通報案之申請方式，仍維持於 PTMS 申請送審。

四、【執行中計畫】轉置與作業預告：

- 1.適用範圍：含 IRB 核准且執行中之計畫，若有辦理變更、持續審查、結案/終止，或各類通報事項 (如 SAE、SUSAR、不遵從事件等) 之需求。
- 2.資料轉置：預計於 5 月底至 6 月初進行 PTMS 歷年資料匯入 e-IRB 系統。
- 3.作業銜接：新、舊系統資料轉置完成後，e-IRB 系統將開放所有執行中案件申請，並關閉 PTMS 所有申請送出功能，屆時尚在 PTMS 審查中之案件，繼續於 PTMS 完成審查。具體日期將另行公告。

五、注意事項：

- 💡 終止或結案：若計畫確定不再執行，請儘早辦理終止或結案作業。
 - 💡 若執行中計畫之變更案、持續審查或各式通報等有急迫送審需求，請於**5月底前**於PTMS系統完成送件。
 - 💡 若執行中案件無即時送審之必要，建議待新系統「舊案功能」開放後再行提出。
 - 💡 為確保新、舊系統順利接軌，建請各研究團隊預先規畫送件時程，避免因系統轉換影響研究時效。
- 關於 e-IRB 系統 的操作手冊，新系統上線前將陸續公告，再請各位申請人留意相關訊息。
- 💡 轉換期間，所有角色使用者，需配合雙系統併行作業，此過渡期間如造成不便，敬請見諒。**有關轉換期間之相關因應措施，敬請密切留意 IRB 後續公告，感謝您的配合！**

◆ e-IRB 系統上線期程規劃 ◆ 視執行狀況進行調整，屆時依 IRB 公告為主。

階段	啟動日期	PTMS (舊系統) 狀態	e-IRB (新系統) 狀態
第一階段：新案上線	115 年 4 月 1 日起	*關閉「新案」送出功能。 *已送審之新案繼續完成送審。 *舊案繼續於 PTMS 申請。 *若不繼續執行之計畫，建請申請終止/結案。	*正式啟用新案申請 *新案於 e-IRB 系統審查通過後之變更、持續...等，逕於本系統申請。
第二階段：歷年資料轉置	115 年 5 月	擬為舊案最後收件，具體日期將另行公告。	準備匯入歷年計畫資料。
第三階段：舊案上線	115 年 6 月	*關閉「所有案件」送出申請功能。 *仍在審查中之案件，則繼續審完。	新案及舊案全面受理申請
第四階段：全面轉置	115 年 7 月	所有審查進行之新案、舊案，皆需審查完成，方能轉置至新系統。	

※新案指初次申請之計畫。

※舊案指變更案、持續審查、結案/終止、各項通報案。

新系統 e-IRB 網址👉 <https://erec.kmuh.org.tw/RECManageSystem>

以上訊息，煩請轉知您所屬研究團隊知悉。若有任何問題，請洽 IRB 辦公室。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會(IRB)

電話：07-3121101 IRB 共用分機 6646、6645

專線：07-3133525

E-mail：irb-meeting@kmuh.org.tw

IRB 網站：<http://www.kmuh.org.tw/web/kmuhdept/9923>
