

正本

檔 號：

保存年限：

財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院 函

地址：80756高雄市三民區自由一路100號

承辦人：許淳雅

電話：07-3121101-6646

傳真電話：07-3221408

電子信箱：irb-meeting@kmuh.org.tw

受文者：國立中山大學

發文日期：中華民國115年4月29日

發文字號：高醫附委字第1150201868號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明附件一 附件二 附件三 附件四

主旨：有關本醫院人體試驗審查委員會申請暨管理系統（e-IRB系統）將於115年4月1日起分階段啟用，現行PTMS系統將配合進行帳號轉置與分階段關閉功能，請轉知相關單位及人員配合辦理，請查照。

說明：

一、系統銜接時程：

（一）第一階段：自115年4月1日起e-IRB系統正式啟用，受理「新案申請」。同日起PTMS系統關閉新案送出功能。

（二）第二階段：啟動PTMS執行中計畫案資料轉置作業，轉置完成後，將關閉PTMS系統所有「送出」功能，具體日期另行公告。

二、帳號轉置與更新：

（一）請相關人員即日起登入PTMS系統更新個人資料；體系醫院人員完成「員編」欄位填寫，作為2套系統帳號對照。

（二）廠商管理者(IM)：即日起請重新至 e-IRB 系統申請帳號（限額1名），並上傳(1)公司指派廠商管理者之函文。(2)藥商許可執照或營業登記(兩者執照擇一上傳)。

三、有關係統轉換作業之細則、操作手冊及相關配套措施，本醫院將隨時透過電子郵件發送即時公告，相關文件請參閱本函附件，或逕至本醫院人體試驗審查委員會官方網站查詢。

（一）e-IRB 系統網址：<https://reg.ntuh.gov.tw/RECManageSystem/>。

( 二 ) 本 醫 院 IRB 網 站 :

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

四、若有問題，請洽詢本醫院人體試驗審查委員會，連絡電話：(07)312-1101分機6645、6646，直撥專線(07)313-3525。

正本：全院各單位、高雄醫學大學、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、高雄市立旗津醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、財團法人私立高雄醫學大學附設高醫岡山醫院、國立中山大學、高雄市立民生醫院、財團法人台灣省私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院、台灣藥物臨床研究協會TCRA、中華民國開發性製藥研究協會、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣禮來股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司、嬌生股份有限公司、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣賽紐仕醫藥股份有限公司、臺灣塩野義製藥股份有限公司、百瑞精鼎國際股份有限公司、艾昆緯股份有限公司、科文斯諮詢服務股份有限公司、諾佛葛生技顧問股份有限公司、日新益新國際醫藥科技有限公司台灣分公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、台灣雙健維康生技顧問有限公司、丘以思生技顧問有限公司、台灣愛康恩研究有限公司、美捷國際有限公司、新加坡商盈帆達有限公司台北分公司、聯合生物製藥股份有限公司、台塑生醫科技股份有限公司、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、華鼎生技顧問股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、香港商佳質亞太有限公司台灣分公司、諾為泰生物科技股份有限公司、香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司、生醫服務坊顧問有限公司、富啟睿台灣股份有限公司、北極星藥業股份有限公司、臺灣百濟神州有限公司、台灣璞氏健康發展有限公司、台灣立力科股份有限公司、頂尖生技顧問股份有限公司、財團法人永齡健康基金會、台灣浩鼎生技股份有限公司

副本：人體試驗審查委員會

電 子 公 文  
交 換 章