

# 中山醫學大學附設醫院 函

地 址：40201 台中市南區建國北路一段 110 號  
承 辦 人：人體研究倫理審查委員會張芳慈  
電 話：04-24739595#21737  
傳 真：04-35073516  
電子信箱：irb@csh.org.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國 108 年 12 月 16 日

發文字號：中山醫大附醫體試字第 1080011934 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本院人體第一及第二人體研究倫理審查委員(IRB)會將同步採電子化案件送審管理，自即日起開放申請人自主使用，預定於 109 年 2 月 1 日起正式實施。

說明：

- 一、第一及第二 IRB 將於 109 年 2 月 1 日起，全面使用自行開發電子送審管理系統，(1)適用於全部新案申請，惟，現階段仍須繳交一份紙本(正本)。(2)原已通過之舊案之持續及追蹤審查(如：期中、結案、偏差、SAE 及其他各類通報等)須以紙本送件(一正本、二副本)。
- 二、PTMS 將於 109 年 4 月 30 日租約到期，該系統最後受理時間：新案至 108 年 1 月 31 日止，原已通過之舊案之持續及追蹤審查文件，可以延用至 108 年 3 月 31 日止。
- 三、請計畫主持人及廠商務必於該系統關閉前，自行儘早儲存並保留計畫相關之電子檔案及紙本文件。
- 四、本院新電子送件系統網址如下：  
[https://irbsystem.csh.org.tw/public\\_html/ProSystem/System/Login.php](https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/System/Login.php)。
- 五、送件程序：主持人申請帳號密碼→於系統上申請案號→秘書處給予案號→填寫資料；行政審查通過後檢送乙份紙本至 IRB 完成送件流程。  
(服務窗口：04-24739595 轉 21737 張小姐)

中山醫學大學附設  
醫院校對章(二)

正本：台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：中山醫學大學研究發展處、本院臨床試驗中心、本院人體研究倫理審查委員會

總院長 **黃建寧**

裝

訂

線