

# 常見問題 Q&A



# 合約申請常見問題-1

項次	問題	解決方式
1.	我是廠商代表要如何申請HRPMS帳號?	系統有針對廠商端設置「廠商管理員」角色，以利各廠商人員進行帳號管理。廠商管理員不具有申請案件及協助主持人修改編輯案件之權限，此權限為協助建立及開通「廠商端送審人員權限」帳號，並且因應廠商人員流動所需之權限覆核與停用；故能隨時瞭解公司內部人員流動情形者較適合擔任此角色(例如：人資單位主管等)。詳細申請方式可洽本院IRB網頁:審查作業>資訊系統操作說明。
2.	我是研究助理或廠商人員該如何協助主持人進行合約申請作業?	1.先取得HRPMS系統帳號，本院同仁可使用HIS帳號密碼登入。 2.臨床試驗案經IRB收案並取得IRB案號後，便可以同步進行合約申請。 3.請主持人完成合約立案，並設定您為代理人即可。
3.	該如何繳交合約審查費?	比照IRB審查費的繳納方式，建議使用虛擬帳號方式完成繳款，若不方便者，亦可使用轉帳方式完成繳費，並將繳費憑證上傳至系統中，提供CTC經辦人員驗證。
4.	臨床試驗案若為多中心，可以選擇由哪一個院區作為起始院區嗎?	可以。只要是案件的「計畫主持人」，皆可以立案。其他院區經主要院區完成審查後，採合約追認方式進行，系統也會自動判斷主要院區是否已結案。

# 合約申請常見問題-2

項次	問題	解決方式
5.	合約申請之相關文件檔案要去哪裡下載？	<p>提供兩種方式可以取得相關文件需使用之表單、範本</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.HRPMS系統會提供空白表單或範本供使用者下載。</li> <li>2.本院IRB網頁(或是由Google搜尋“長庚IRB”進入IRB網頁)--&gt;審查作業--&gt;試驗帳戶(XMRP)申請格式--&gt;依「附件二-廠商贊助研究計畫合約及計畫案號送審文件確認清單(新案適用)」或「附件十-廠商贊助計畫變更送審文件確認清單(變更案適用)」資料檢附</li> </ol>
6.	改成線上系統的話，合約審查需要花多久時間才能用印？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.請先確認合約申請上傳文件必須齊備，CTC行政審查並由申請者完成補件後收案，目標工作天數：依合約範本為8個工作天、未依合約範本為18個工作天。</li> <li>2.合約審查須經申請端回覆意見，請於<b>10個工作天</b>內完成回覆，由系統自動管控提醒，超過30個工作天未回覆且未以書面告知者，系統將自動撤案並請重新送件審查，依規定以新案方式申請並重新繳交審查費。</li> </ol>
7.	可以電子簽章取代紙本用印嗎？	目前本院尚未開放電子簽章，仍採紙本方式完成合約用印並由CTC經辦將用印後版本上傳至系統留存，申請端可即時完成下載。
8.	想詢問合約資訊化之後，取得IRB案號是否可以先送件？IRB,TFDA核准函是否可以後續補件？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.請務必先確認IRB已完成收案並取得IRB案號後，即可使用IRB申請編號或案號進行合約申請立案。</li> <li>2.為提升合約審查時效與品質，所有文件<b>需齊備後</b>才正式進入專業審查作業。故補件作業請在行政審查階段完成，以利後續專業審查。</li> </ol>

# 合約線上申請系統注意事項

- ✓ 系統有設定**必填**與選填，因此所有必填項目都必須完成，系統會自動判斷並提醒
- ✓ HRPMS系統需上傳的文件**必須**以**PDF檔**上傳，僅「合約」可上傳docx/doc檔，以利『合約』後續專業審查之追蹤修訂
- ✓ 有設定代理人的案件仍需要**由主持人按下送出**，始完成案件申請
- ✓ 廠商若有合約內容須經公司內部QC者，**請務必於回覆意見階段或CTC經辦彙總意見前完成**，以利後續由HRPMS系統轉傳行政文書用印流程。
- ✓ 合約申請案件分類一旦選取後將無法修改，請務必確認送件類型，若使用上有各種問題，可先洽詢各院區CTC經辦

院區	聯繫窗口	電話
基隆	林聖原	(02)2432-92 92 #2082
林口	林子堯	(03)328-120 0 #5157
嘉義	張嘉洋	(05)362-100 0 #3612
高雄	張簡佳敏、王珮穎	(07)731-712 3 #3681、 6417