

臨床試驗中心合約申 請操作手冊

V2.0 版

2022/8/15

內容

合約申請	2
合約查詢	4
補件	5
回覆審查意見	6
下載用印合約	7
合約變更-依照本院範本	7
合約變更-未依照本院範本	8

合約申請

從左邊功能表-廠商贊助案件(XMRP)合約申請與查詢進入，按下 **合約案件申請**



打上欲申請之 **IRB 申請編號** or **IRB 案號**，並選完院區及案件分類後，按下 **完成**



即可產生合約案件

案件表格目錄共分為兩種填寫方式：表單、檔案上傳

廠商贊助案件(XMRP)合約申請及查詢

檔案查詢 案件申請表格目錄 文件下載

合約案件申請 刪除 列印

IRB案號: 20200007680 申請編號: CTC8220414002 案件類別: 依照本院範本-廠廠委託

計畫名稱: 肺癌患者使用Atezolizumab之臨床療效評估

注意事項

選項	表格代號	項目	說明	填寫	文件	表格狀態	更新	行政審核
選項	A000	申請代理人		填寫				<input type="checkbox"/>
必填	A000	廠商贊助研究計畫合約申請及審查表		填寫				<input type="checkbox"/>
必填	A001-01	合約範本01						<input type="checkbox"/>
	A001-02	合約範本02						<input type="checkbox"/>
	A001-03	合約範本03						<input type="checkbox"/>
	A001-04	合約範本04						<input type="checkbox"/>
	A001-05	合約範本05						<input type="checkbox"/>
	A001-06	合約範本06						<input type="checkbox"/>
	A001-99	非範本文件				上傳		<input type="checkbox"/>
必填	A004	多中心臨床試驗案件計畫主持人聲明書		填寫				<input type="checkbox"/>
選項	A002	中/英文合約條文對照表				上傳		<input type="checkbox"/>

表單(例如：A000、A009)

暫存不驗證必填欄位；存檔會驗證必填欄位

廠商贊助研究計畫合約申請及審查表

申請編號: CTC8220414002

IRB案號: 20200007680

合約類別: 廠商贊助 附屬醫院

計畫名稱: 肺癌患者使用Atezolizumab之臨床療效評估

主持人: 王雲洲(暫存為廠廠委託計畫人 說明資料)

委託廠商: 姓名, 電話, EMail

CRO: CRO, 姓名, 電話, EMail

SMO: SMO, 姓名, 電話, EMail

※依長庚醫院「臨床試驗合約費」範本內容簽訂合約

一、已付「廠商贊助研究計畫合約及計畫審核總管文件確認清單」, 檢附相關文件。

二、同一計畫案簽發計畫主持人、簽發研究主編、簽發收入人、簽發贊助經費核結清單、簽發研究相關合約執行簡報、計畫案試驗中心經辦經手人臨床試驗稽核委員會已核准簽發後, 得以「依照本院範本」格式進行簽發, 免簽發法照。

三、簽發廠商全額贊助計畫: 已了解試驗合約第九條「正名歸明或發明(不論是否取得專利)權利、證據、證據和報告或其他試驗相關統計計畫主持人發出或開發出與試驗相關的發明財產, 將成為試驗委託者專屬財產」。

暫存 存檔

檔案上傳

按下 **選擇檔案**, 挑選檔案後, 選擇 **文件類型** 及輸入 **版本日期** 後, 按下 **存檔**

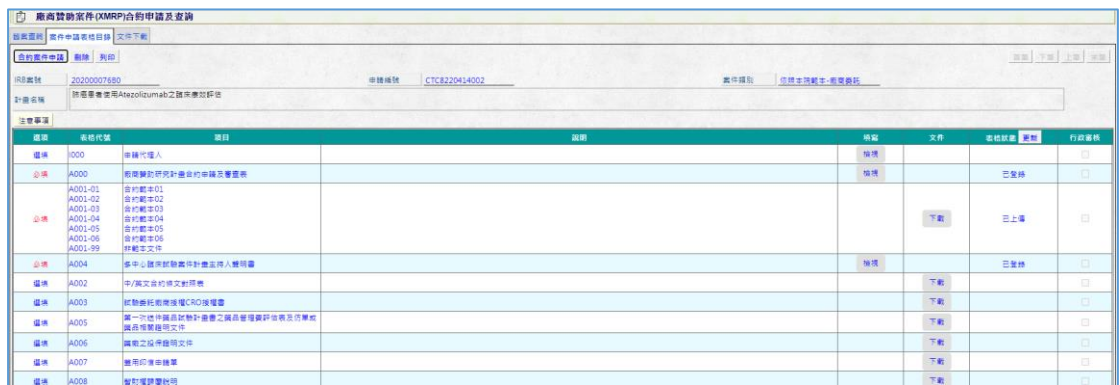


合約查詢

輸入完查詢條件後，按下查詢



頁籤 2 檢視合約案件資料



頁籤 3 可下載 CTC 所核發之文件(用印後合約)



補件

點待辦進入

申請編號	IRB案號	申請人	案件類別	送審類別	經費來源	計畫名稱	會議日期	計畫狀態	更新日期	截止日期	附件紀錄	申請人分機	申請人信箱
CTC8220414002	2020007680	許家琪	依照本院職本-廠商委託	防癌患者使用Atezolizumab之臨床療效評估				待補件	2022/04/14	2022/04/24			

依照行政審查人員的意見進行補件

可輸入回覆意見至方框，按下 **暫存**，即存入

編號	表格代號	項目	說明	填寫	文件	表格狀態	更新	行政審核	審核意見	回覆意見
繼續	A000	申請代理人		檢視						
必填	A000	廠商贊助研究計畫合約申請及審查表		填寫		已登錄			還沒調整~	改好了~
必填	A001-01	合約範本01							還沒調整~	改好了~
	A001-02	合約範本02								
	A001-03	合約範本03								
	A001-04	合約範本04			上傳	已上傳				
	A001-05	合約範本05								
	A001-06	合約範本06								
	A001-99	非範本文件								

檢視 A000、A0009 行政審查意見

序號	審查要點	審查意見
1	合約內容審核(若臨床試驗合約屬(二)方合約-廠商委託)第九條管財權歸屬有疑義，應請產學合作中心協助評估)	行政審查意見
2	試驗經費審核	行政審查意見
3	其他審查意見	行政審查意見

回覆審查意見

點待辦進入

申請編號	IRB案號	申請人	案件類別	送審類別	經費來源	計畫名稱	會議日期	計畫狀態	更新日期	截止日期	信件紀錄	申請人分機	申請人信箱
CTC8220414002	2020007680	許家瑛	協助本院範本-最高委託	防護患者使用Atezolizumab之臨床療效評估				內回覆審查意見 - 初審	2022/04/15	2022/04/25	2022/04/14		

1. 主持人可檢視經辦彙總之意見，並且將意見輸入至審查意見回覆方框
2. 按下 **回覆審查意見**，可針對案件各項目進行修改
3. 按下 **暫存**，將審查回覆意見存檔
4. 按下 **送出**，存檔並將流程送至 CTC 經辦

序號	審查要點	彙總意見	審查意見回覆
1	合約內容審核(含臨床試驗合約書(三方合約-最高委託)第九條關於權利歸屬有疑義，應請產學合作中心協助評估)	臨床試驗中心人員:行政審查意見 法規組人員:審查意見	
2	試驗經費審核	臨床試驗中心人員:行政審查意見	
3	其他審查意見	臨床試驗中心人員:行政審查意見 法規組人員:審查意見	

審查結果: 待回覆意見

修改合約檔案: 許家瑛 | 合約審查申請表.pdf

表單內容暫存 | 表單內容存檔

回覆審查意見 | 暫存 | 送出

啟用 Windows 移至 [設定] 以啟用 Windows

選項	表格代號	項目	說明	填寫	文件	表格狀態	更新	行政審核
選項	A000	申請代理人		填寫				
必須	A000	廠商贊助研究計畫之申請及誓書表				已登錄		
必須	A001-01 A001-02 A001-03 A001-04 A001-05 A001-06 A001-99	合約範本01 合約範本02 合約範本03 合約範本04 合約範本05 合約範本06 非範本文件			上傳	已上傳		
必須	A004	多中心臨床試驗案件計畫主持人聲明書		填寫		已登錄		
選項	A002	中/英文合約條文對照表			上傳			
選項	A003	試驗委託廠商授權CRO授權書			上傳			
選項	A005	第一次送件藥品試驗計畫之藥品管理費評估表及仿單或藥品相關證明文件			上傳			
選項	A006	藥廠之投保證明文件			上傳			
選項	A007	蓋用印信申請單			上傳			

下載用印合約

從功能表-廠商贊助案件(XMRP)合約申請及查詢進入，並查到欲下載之案件

申請編號	IRB案號	案件類別	案件名稱	案件狀態	經辦人員	經辦人員分機	經辦人員信箱
CTC8220414002	20200007680	依照本院範本-廠商委託	新癌患者使用Atezolizumab之臨床療效評估	已經案	許家瑛	6416	showing713@cgmh.org.tw

至第三個頁籤，會看到 CTC 所核發的用印合約，按下 **下載**，即可下載檔案

文檔類別	文檔名稱	文檔
用印合約	合約誓書申請表 (2).pdf	下載

合約變更-依照本院範本

1. 從功能表-合約變更-依照本院範本進入
2. 可用**年度**、**IRB 案號**挑選欲變更之合約案件，選完該案資料會帶入下方
3. 確認無誤後，按下 **變更申請**，即可產生一筆合約變更案件

4. 後續送案流程可參考新案流程



合約變更-未依照本院範本

1. 從功能表-合約變更-未依照本院範本進入
2. 可用年度、IRB案號挑選欲變更之合約案件，選完該案資料會帶入下方
3. 確認無誤後，按下變更申請，即可產生一筆合約變更案件
4. 後續送案流程可參考新案流程



廠商贊助案件(XMRP)合的申請及查詢

[新案查詢](#) | [案件申請表格目錄](#) | [文件下載](#)

[合的案件申請](#) | [刪除](#)

[返回](#) | [下載](#) | [上傳](#) | [打印](#)

IRB系統: 20200007680 申請編號: CTC8220415002 案件類別: 合約變更-未依時本降載本 [送出](#)

計畫名稱: 肺腺癌患者使用Atezolizumab之臨床療效評估

注意事項

欄位	表格代號	項目	說明	填寫	文件	表格狀態	更新	行政審核
選擇	IO00	申請代理人		填寫				<input type="checkbox"/>
選擇	A000	廠商贊助研究計畫合約申請及審查表		填寫				<input type="checkbox"/>
選擇	A010	審查費匯款證明-回郵信封			上傳	已由虛假轉帳人轉0元		<input type="checkbox"/>
選擇	C000	變更期臨床試驗合約書(已用印版)			下載			<input type="checkbox"/>
選擇	C001	變更後前期臨床試驗合約書			上傳			<input type="checkbox"/>
選擇	A002	中/英文合約條文對照表			上傳			<input type="checkbox"/>

[送出](#)