

【11】證書號數：I622009

【45】公告日：中華民國 107 (2018) 年 04 月 21 日

【51】Int. Cl. : *G06Q50/18 (2012.01)* *G06Q50/00 (2012.01)*

發明

全 8 頁

【54】名稱：符合法規申請文件的製作方法

METHOD OF PRODUCING REGULATION-COMPLIANT APPLICATION DOCUMENT

【21】申請案號：106118744 【22】申請日：中華民國 106 (2017) 年 06 月 06 日

【72】發明人：楊永正 (TW) YANG, UENG CHENG；林敬恒 (TW) LIN, CHING HENG；范揚政 (TW) FANN, YANG CHENG；周昕毅 (TW) CHOU, HSIN I；張吟綺 (TW) CHANG, YIN CHI

【71】申請人：國立陽明大學 NATIONAL YANG MING UNIVERSIT  
臺北市北投區立農街 2 段 155 號

【74】代理人：李斌宗

【56】參考文獻：

TW 200534133A

US 2014/0214698A1

審查人員：彭智輝

**【57】申請專利範圍**

1. 一種符合法規申請文件的製作方法，包含下列步驟：(a)將複數標準規範文件輸入一規範驗證引擎，建立一驗證規則，其中，該些標準規範文件為純文字資料；(b)由一試驗計畫設計系統依據該驗證規則提供複數填寫欄位，將該複數填寫欄位內容回傳至該規範驗證引擎檢查是否符合該驗證規則，若是，則進行步驟(c)，若否，則由該試驗計畫設計系統顯示錯誤之該填寫欄位；(c)由該試驗計畫設計系統輸出一初始之試驗計畫文件；(d)由一 IRB 審查系統或一統計審查系統檢查該初始之試驗計畫文件是否符合一生物實驗規範與一統計規範，若是，則進行步驟(e)，若否，則由該試驗計畫設計系統於顯示錯誤或需補充說明之該填寫欄位；(e)該試驗計畫設計系統輸出一核准之試驗計畫文件，並將該核准之試驗計畫文件存取至一資料製表系統以及一臨床試驗管理系統，提供複數個不同時程的試驗結果填寫；以及(f)回傳該臨床試驗管理系統收集之複數臨床結果至該規範驗證引擎，檢查是否符合該驗證規則，若是，該臨床試驗管理系統輸出一試驗收集結果，若否，則由該臨床試驗管理系統顯示錯誤之該填寫欄位。
2. 根據申請專利範圍第 1 項所述之符合法規申請文件的製作方法，其中該試驗計畫設計系統包括一設計界面以及一試驗計畫資料庫，係將該些試驗計畫文件以一標準格式輸出。
3. 根據申請專利範圍第 2 項所述之符合法規申請文件的製作方法，其中該設計界面包括一標準資料欄位及一設計指引，且該設計指引對該標準資料欄位進行說明。
4. 根據申請專利範圍第 2 項所述之符合法規申請文件的製作方法，其中該標準格式係選自由操作資料模型(Operational Data Model,ODM)、試驗設計模型(Study Design Model,SDM)與其它國際共通規範所構成之群組。
5. 根據申請專利範圍第 2 項所述之符合法規申請文件的製作方法，其中該些試驗計畫文件至少包含一計畫書資訊、一實驗設計、一試驗規劃以及一個案報告表。
6. 根據申請專利範圍第 1 項所述之符合法規申請文件的製作方法，其中該規範驗證引擎包括一驗證規則、一規則分類器及一推論引擎。

(2)

7. 根據申請專利範圍第 6 項所述之符合法規申請文件的製作方法，其中該規則分類器依該驗證規則將該些填寫欄位分類。
8. 根據申請專利範圍第 6 項所述之符合法規申請文件的製作方法，其中該推論引擎驗證及檢查該試驗設計資料，若該試驗設計資料有缺失或邏輯錯誤，則產生一提醒訊息。

圖式簡單說明

第 1 圖為本發明申請文件的製作方法之流程圖。

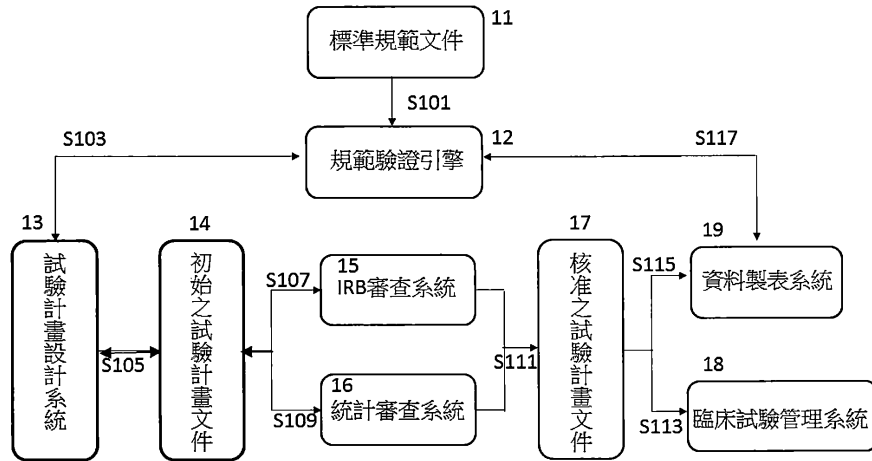
第 2 圖為其中規範驗證引擎細部架構之方塊示意圖。

第 3 圖為其中試驗設計系統細部架構之方塊示意圖。

第 4 圖係揭示本發明資料欄位之一實施例。

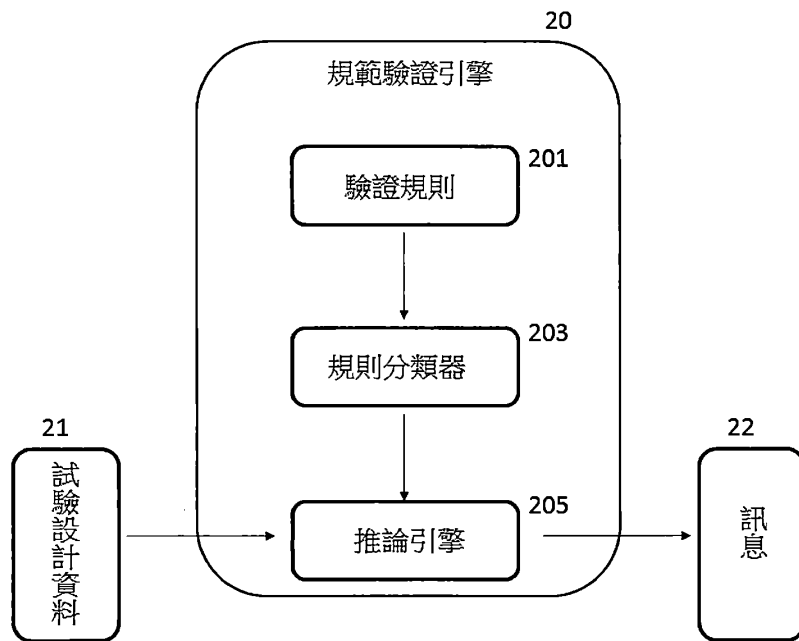
第 5 圖係揭示本發明設計指引之一實施例。

第 6A 至 6B 圖係揭示本發明試驗計畫文件予轉換符合法規的格式。



第 1 圖

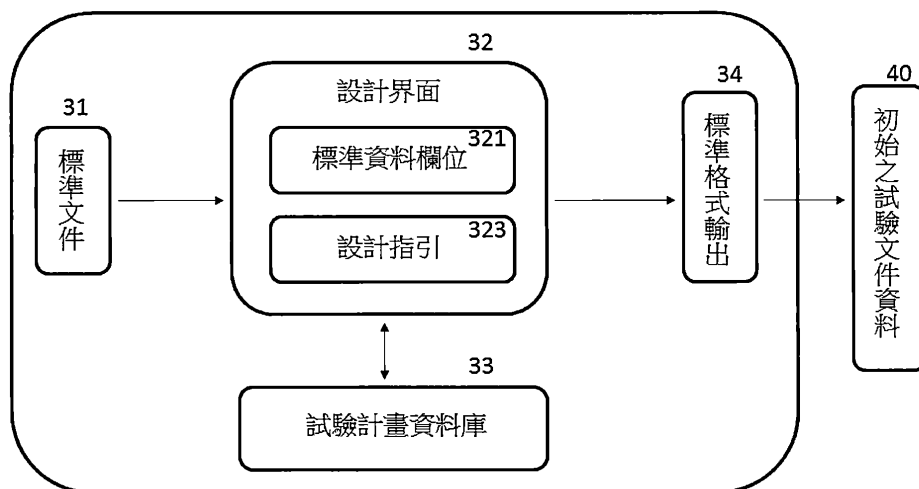
(3)



第 2 圖

(4)

30



第 3 圖

(5)

臨床試驗設計輔助系統

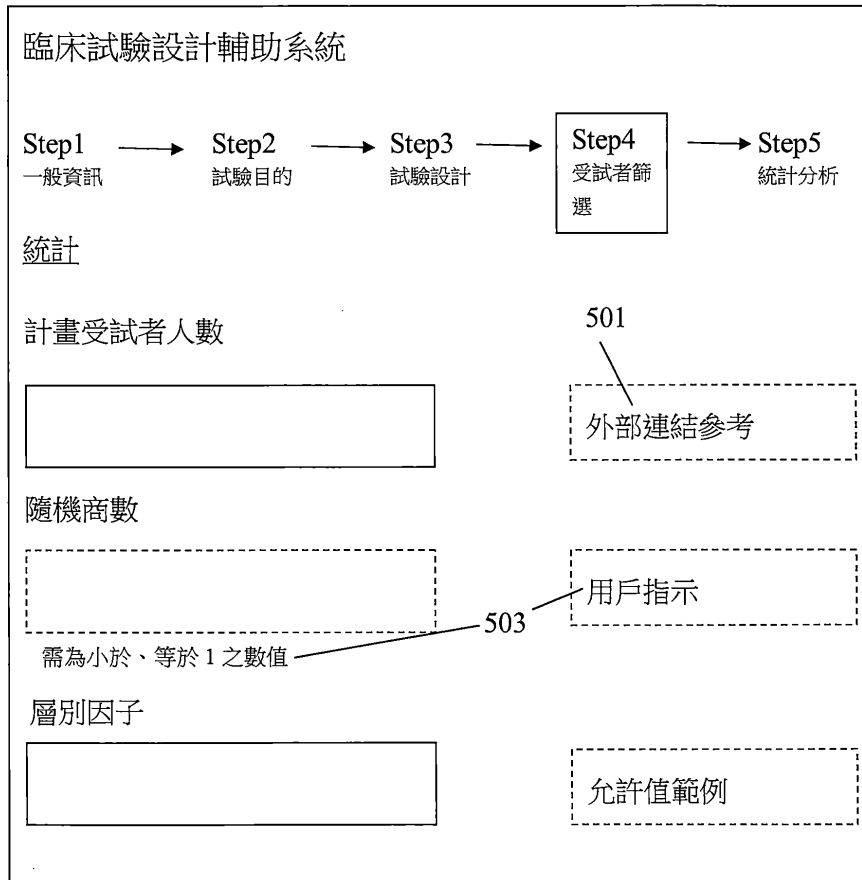
試驗計畫名稱	<input type="text"/>
試驗名稱	<input type="text"/>
試驗設計的描述	<input type="text"/>
試驗委託者	<input type="text"/>
試驗期別	<input type="text"/>
試驗目的	<input type="text"/>

計畫排程

Placebo arm	
Screening epoch	Treatment epoch

第 4 圖

(6)



第 5 圖

(7)

篩選受試者
受試者最小年紀(數值)
18
受試者最小年紀(單位)
月
受試者最大年紀(數值)
6
受試者最小年紀(單位)
年
試驗是否含有健康受試者
Yes
受試者性別
Both

第 6A 圖

(8)

TSPARMCD	TSPARM	TSVAL
AGEMIN	Planned Minimum Age of Subjects	P18M
AGEMAX	Planned Maximum Age of Subjects	P6Y
HLTSUBJI	Healthy Subject Indicator	Y
SEXPOP	Sex of Participants	BOTH

第 6B 圖