

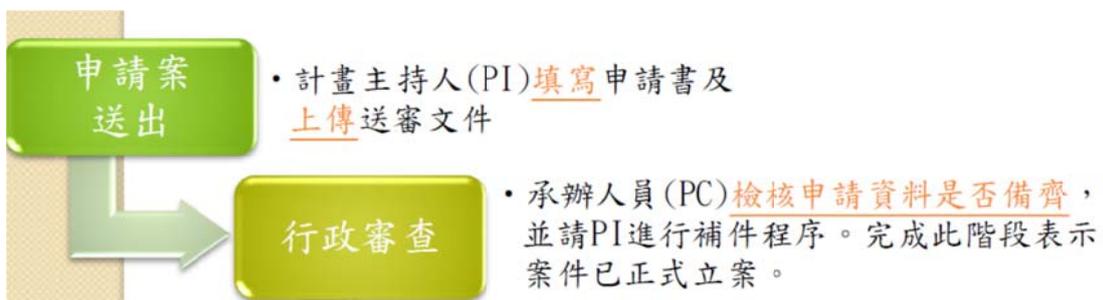
如何了解研究倫理委員會計畫之審查進度

〈適用 PTMS 之新案、變更案、持續審查、院內 SAE、其他及偏差案〉

由 PTMS 點選進入您的特定計畫後，會呈現以下各審查階段：



●申請案送出及行政審查階段



計畫主持人點選送出後，會出現”送出”及點選送出之日期：

| | |
|--------------|-----------------|
| 新案審查 作業流程 | 送出 2014/01/10 : |
|--------------|-----------------|

若在此階段，請靜待研究倫理委員會(REC)承辦人員進行行政審查。所需時間一般約 2-3 個工作天會 E-MAIL 通知，遇同一時間申請量過大時約 4 個工作天，若遲未收到通知，請洽負責該項業務之行政人員。

承辦人員通知行政審查意見後，行政審查階段會出現”主持人待辦”及承辦人員通知行政審查意見之時間，此時須待計畫主持人依行政審查意見修改或依通知修正後檢送書面簽名文件至本會。

完成修正後請務必點選送出，則會回到承辦人員待辦狀態：

| | | |
|--------------|------------------|----------------------|
| 審查 | 申請案送出 | 行政審查 |
| 新案審查 作業流程 | 送出 03/20/2014 | 承辦人員待辦 11/08/2013 |
| 圖例 | 開始(Started) | 主持人待辦 |

若行政審查意見通知修正後送書面文件，則承辦人員會等待收到修正後之書面文件，才會進行下一實質審查階段，收到書面完成確認後承辦人員會點選”接受”。

若行政審查意見通知修正後點送出，先不要送書面文件，即為案件尚需釐清須待修正後再確認，則請等候承辦人員再次通知行政審查複審意見。

若完全無行政需修改之意見，主持人會收到信件通知已完成行政審查，請檢送簽名書面文件，則 PTMS 會呈現”承辦人待辦”，直到收到書面文件並確認後才會呈現”接受”。

| | | |
|--------------|------------------|------------------|
| 審查 | 申請案送出 | 行政審查 |
| 新案審查 作業流程 | 送出 03/20/2014 | 接受 03/20/2014 |

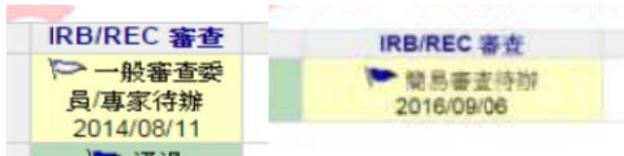
●初審及會議審查階段

IRB/REC
審查

- 進行委員審查與會議審查
- PI需回覆委員審查意見
- 決議案件是否通過及追蹤頻率

REC 收到完件確認並接受後即會進行委員會審查階段，進度即會呈現在” IRB/REC 審查”階段：

若在審查中，會依該計畫之審查方式呈現簡易審查待辦或一般審查待辦，專家/委員一般有 10 天的審查期限，若為複審約需 3 個工作天



若審查完成寄送審查意見予計畫主持人，會呈現”主持人待辦”，此時須待計畫主持人回覆審查意見並於完成時點選送出



若點選送出後，會再呈現”承辦人待辦”，但承辦人員尚需等候計畫主持人之書面簽名回覆文件，才會依計畫個別狀況進行後續複審、排入會議審查或發文階段。

主持人完成回覆後，若需安排會議討論之一般審查案件，會繼續呈現承辦人待辦，以等候會議審查。

因此在 IRB/REC 審查階段若處”承辦人員待辦”狀態，可能之進度彙整如下：

1. 承辦人員整理初審委員/專家意見中，即將寄給計畫主持人
2. 主持人已回覆，正等候主持人回覆書面紙本文件
3. 已完成初審階段等候排入會議討論(一般審查適用)
4. 已完成複審或修正之確認，進行發文程序中

若排入會議討論，會議後約 7-10 天會收到會議審查意見，則進度會呈現”主持人待辦”，此時須待計畫主持人回覆審查意見並於完成時點選送出



●通過及核發許可公文階段

若會議無意見通過，則請等候承辦人員完成會議紀錄即會進行發文程序，一般約為會議後二週內。簡易審查案件不需提會討論，於完成初/複審時即會核發許可公文。

發文時會呈現主任委員待辦或承辦人員待辦，完成發文程序即會顯示”通過”，一般可於 3 天內收到公文或於電子公文系統查詢到許可公文。

| | | | | | | |
|--------------|---------------|---------------|-----|-----|------------------|---------------|
| 新案審查 作業流程 | 送出 2014/01/10 | 接受 2014/01/14 | N/A | N/A | 通過 2014/03/20 | 通過 2014/03/20 |
|--------------|---------------|---------------|-----|-----|------------------|---------------|

※院內 SAE、其他及偏差原則不核發公文，可於計畫主持人備註欄位了解提會報備之會期，並可至本會網頁下載本會會議紀錄查詢結果。