

## e-REC 查閱許可書步驟說明

本院研究倫理委員會審查之案件通過後，可於 e-REC 系統查閱及下載許可文件，以下依案件類別說明查詢方式如下：

### 一、新案、變更案及結案（含中途終止、撤案）：

#### （一）於 e-REC 系統搜尋方式：

1. 登入系統後，請於右上角填寫您的案件編號，並點選【搜尋案件】。



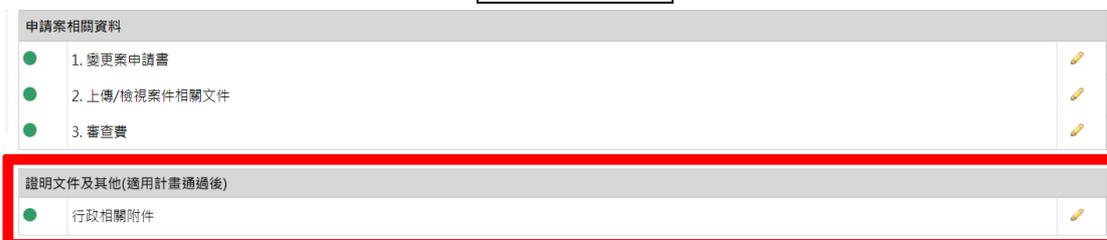
2. 點選搜尋之案件。



3. 於【案件總覽頁面】的案件列表中，點選本次欲下載許可書之申請案。

申請類別	申請案送出日期	申請案接受日期	申請案核准日期	核准版本文件	公文核准資訊
其他事項申請書1	開案 2022/09/20				
變更案2	開案 2022/09/20				
結案1	送出 2022/09/01	申請案接受 2022/09/01			
持續案1 [2023/2/28]					
變更案1	送出 2022/09/20	申請案接受 2022/09/20	通過 2022/08/10		許可日 2022/08/10 公文日期 2022/08/10 1113703595
新案申請	送出 2022/04/28	申請案接受 2022/04/28	通過 2022/07/07		許可日 2022/07/07 公文日期 2022/07/07 1113703039

4. 點選進入該案之【案件資訊頁面】後，移至畫面最下方，並點選【證明文件及其他(適用計畫通過後)】的**行政相關附件**。



5. 即可下載本案已核發之許可書及通知信件（含注意事項說明）。

三 收合左側選單 <a href="#">首頁</a> > <a href="#">參與案件與新案申請</a> > <a href="#">案件資訊頁面</a> > 行政相關附件			
<a href="#">回到案件資訊頁面</a>			
上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
<input type="radio"/>		1. 許可公文與相關文件	
<input type="radio"/>		201709026MSDD許可書20240503.pdf	自動產生 上傳時間：2024/05/03 16:26
<input type="radio"/>		201709026MSDD審查結果通知信20240503.pdf	自動產生 上傳時間：2024/05/03 16:26
		2. 其他	
<a href="#">回到案件資訊頁面</a>			

※該案之研究團隊與相關授權人員均可至此欄位下載。

## 二、持續審查

● 依持續審查通過時間會有不同的下載位置：

(一) 2020年4月23日前所通過之持續審查，會核發公文函（若為一般審查，則隨函檢附許可書），公文函（許可書）查閱方式如同前述新案、變更案及結案（含中途終止、撤案）之方式。

(二) 2020年4月23日以後至2022年4月5日所通過之持續審查且係於PTMS審查通過之案件，許可書位置請參考下列方式尋找：

1. 進入案件之【案件總覽頁面】列表中，點選您本次欲下載公文函/許可書之持續審查中。
2. 進入後，移至畫面最下方，此時，請改點選【申請案相關資料】「1. 上傳/檢視案件相關文件」。

<b>申請案相關資料</b>		
<input checked="" type="radio"/>	1. 上傳/檢視案件相關文件	
<b>委員會文件</b>		
<input checked="" type="radio"/>	內部文件	
<b>證明文件及其他(適用計畫通過後)</b>		
<input type="radio"/>	行政相關附件	

3. 移至畫面最下方，並尋找【11. 其他】欄位，即可看到該次於PTMS審查通過之持續審查許可書。

上傳新增文件			11. 其他	<ul style="list-style-type: none"> <li>●若最近一位受試者簽署同意書後曾變更同意書，但尚未完成重簽，需說明原因。</li> <li>●屬衛生福利部管轄案件，尚無法提供衛福部通過公文者，需說明目前送部審查進度或何時將此案提送衛生福利部審查。</li> <li>●協同主持人因出國(3個月內不會回國者)等因素，無法提供學分、申報表，需請主持人提出聲明，該位協同主持人於補件之前不會執行本試驗/研究協同主持人之職務。</li> <li>6. 廠商委託計畫需繳費者，待行政審查並確認後，請於此欄位下載電子繳費單列印後至本院出納組繳費，再將收據上傳於此欄或E-mail至本會信箱。</li> <li>※2020/4/23起持續審查案若經本會審查通過，將核發「臨床試驗/研究計畫持續審查許可書」，請自行於此欄位下載，本許可書不再以電子公文核發。</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	上傳修正後文件		✗ 研究計畫書 20200625 第二版.doc	
<input type="checkbox"/>	上傳修正後文件		✗ 計畫中文摘要 2020625 第二版.doc	
<input type="checkbox"/>	上傳修正後文件		✗ 持續審查許可書	持續審查許可書

(三) 2022年4月6日以後所通過之持續審查(審查係於e-REC系統完成)，僅會核發持續審查許可書，係於案件通過後，由本會承辦人上傳於該申請案之【證明文件及其他(適用計畫通過後)】的**行政相關附件**中。

申請案相關資料	
	1. 變更案申請書
	2. 上傳/檢視案件相關文件
	3. 審查費
證明文件及其他(適用計畫通過後)	
	行政相關附件

**許可證明核發種類**

本會核發不同申請類別會有不同許可證明形式，包含許可書（為中英文並列）或Email 信件核備通知，採用之方式說明如下：

	一般審查	簡易審查	報備
新案	許可書	許可書	N/A
免審	N/A	許可書(免審證明)	N/A
變更案	許可書	許可書	Email <sup>*註1</sup>
持續審查	許可書	許可書	N/A
院內嚴重不良事件/ 非預期問題審查	Email	Email	N/A
院外 SAE	N/A	N/A	Email
其他事項	N/A	Email	Email <sup>*註2</sup>
試驗偏差	N/A	Email	N/A
結案	N/A	許可書	N/A

## ● 註 1：

- 單純只變更計畫預期試驗期限、不涉及計畫書之研究人員變更案。
- 更新主持人手冊及屬試驗委託者發起計畫之個案報告表，若未涉及計畫書變更、影響受試者權益或改變既有風險利益評估。

## ● 註 2：

- 通報資料安全監測委員會（DSMB）會議決議，且結論為同意計畫繼續執行，不須進行修正。
- 試驗開始執行前必備文件確認（SIV）。