

教育訓練注意事項

■ 90分鐘流程說明與系統操作

- 帳號說明
- 新案審查
- 變更案審查
- 持續審查
- 院內嚴重不良事件通報
- 院外嚴重不良事件通報
- 試驗偏差通報
- 其他事項通報
- 結案/中途終止/撤案審查

■ 30分鐘Q&A

- 課程不得進行錄影、側錄或錄音等行為。
- 本課程未提供訓練證明。



時程規劃說明



時間	使用的系統
2021/11/15前	免審： e-REC系統 除免審外： PTMS系統
2021/11/15開始 至2021/12/14	免審： e-REC系統 除免審外之新案及其後續申請： e-REC系統、 PTMS系統
2021/12/15起	免審： e-REC系統 除免審外之新案及其後續申請： e-REC 原PTMS系統案件後續申請： PTMS
預定2022/02或 03	免審： e-REC系統 除免審外之新案及其後續申請： e-REC系統 原PTMS系統案件進行後續申請： e-REC系統



e-REC系統 研究人員操作流程

報告者：陳依煜 管理師



本院主持人

Step 1：登入系統

國立臺灣大學醫學院附設醫院 研究倫理委員會申請暨審查管理系統

National Taiwan University Hospital
Research Ethics Committee Submission And Review Management System



院內人員 請以 Portal 帳號密碼登錄
院外人員 首次登入請先申請帳號

I'm not a robot



reCAPTCHA
Privacy - Terms

登入

申請帳號

忘記密碼

問題回報

[院內人員帳號申請操作說明](#)

Step 2-1：更新基本資訊

臺大醫院倫委會
申請暨審查管理系統

首頁 › 個人資料管理

目前登入：計畫主持人 問題回報 登出

基本資料 學歷 經歷 著作 個人時數 利益衝突 主管年度申報 修改密碼

下載PDF檔案

申請案件/查閱參與案件

個人資料管理

使用者資訊

帳號 amy12345

中文姓名 計畫主持人

英文姓名

機構 *

部門

職稱 *

電話 *

電子郵件 *

儲存

Step 2-2：更新基本資訊

基本資料 **學歷** 經歷 著作 個人時數

(點擊資料列可編輯該筆資料)

學歷

從人事系統抓取

名稱	院校名稱	科系	學位	新增
----	------	----	----	----

新增

暫無資料

執照

從人事系統抓取

證照類別	證照字號	執業科別	核發日期	生效期間	輸入方式	認證狀態	新增
------	------	------	------	------	------	------	----

新增

暫無資料

匯入 XLSX 檔案(下載 XLSX 樣版格式檔案)：

選擇檔案 未選擇任何檔案

上傳

Step 2-3 : 更新基本資訊

基本資料 學歷 **經歷** 著作 個人時數 利益衝突 主管年度申報

(點擊資料列可編輯該筆資料)

經歷

從人事系統抓取

組織	單位	職稱	期間	備註	新增
----	----	----	----	----	----

新增

暫無資料

訓練

訓練名稱	單位	期間	備註	新增
------	----	----	----	----

新增

暫無資料

 匯入 XLSX 檔案 ([下載 XLSX 樣版格式檔案](#))

選擇檔案 未選擇任何檔案

上傳

Step 2-4：更新基本資訊

基本資料 學歷 經歷 著作 個人時數

(點擊資料列可編輯該筆資料)

專書

出版年份	標題	出版商	備註	新增
------	----	-----	----	----

暫無資料

出版年份	標題	期刊名	期數與頁數	備註	新增
------	----	-----	-------	----	----

暫無資料

出版年份	標題	會議名	頁數	備註	新增
------	----	-----	----	----	----

暫無資料

Step 2-5：更新基本資訊

基本資料 學歷 經歷 著作 個人時數

(點擊資料列可編輯該筆資料)

訓練課程時數

GCP相關訓練時數·近3年內·共0小時；近6年內·共0小時

醫學倫理相關訓練時數·近3年內·共0小時；近6年內·共0小時

利益衝突類相關訓練時數·近4年內·共0小時

研究倫理相關訓練時數·近3年內·共0小時

體細胞或基因類相關訓練時數·近3年內·共0小時

從TMS抓取

檢核狀態	課程名稱	課程類別	上課日期	時數	認證類型	利益衝突課程	基因體細胞課程	新增
自動認證	總院-0臨床研究之資料與病人隱私保護	工作層級專業訓練:共同專業:臨床試驗	2019/05/09	1	臨床試驗	否	否	

匯入 XLSX 檔案(下載 XLSX 樣版格式檔案)：

選擇檔案 未選擇任何檔案

上傳



**主持人
核准授權帳號**

Step 1：點選頁籤

首頁 > 行政 > 使用者管理

目前登入：計畫主持人

搜尋: 登入帳號 姓名 職稱 機構 部門 角色

等候認證 已啟用 已停用

1 使用者等候認證

帳號	姓名	電子郵件	職稱	機構	部門	申請時間
estcra1234	研究助理	ntuhrec@ntuh.gov.tw	助理	臺大醫院	研究倫理委員會行政中心	2021/11/02 1:1

申請案件/查閱參與案件

個人資料管理

行政

使用者管理

報表管理

1. 行政→使用者管理
2. 點選頁籤後，點選帳號
3. 確認該帳號為本人助理

Step 2：審核帳號

基本資料

使用者資訊

帳號 emma12345
中文姓名 研究助理
英文姓名 assistant
機構 * 國立臺灣大學
部門
職稱 * 行政助理
電話 * 連絡電話
電子郵件 * ntuhrec@ntuh.gov.tw
帳號管理者 amy12345(計畫主持人)
許可人員
審核時間

1. 審查結果→接受申請
2. 審核結果說明（會寄信）
3. 點選「帳號審核完成」

審核結果

審查結果 * 接受申請 拒絕申請
審查結果說明 申請成功

帳號審核完成

回到使用者管理列表

Step 3 : 查詢帳號/同仁離職

搜尋: 登入帳號 姓名 職稱 機構 部門 角色

等候認證 **已啟用** 已停用

1 使用者已啟用

帳號	姓名	電子郵件	最後登入時間	角色
 testcra1234	廠商人員	ntuhrec@ntuh.gov.tw		AUS

搜尋: 登入帳號 姓名 職稱 機構 部門 角色

等候認證 **已啟用** 已停用

1 使用者已啟用

帳號	姓名	電子郵件	最後登入時間	角色
 testcra1234	廠商人員	ntuhrec@ntuh.gov.tw		AUS

確認

請輸入變更使用者登入權限之原因:

確認

取消

研究人員 帳號說明



Step 1 : 研究人員帳號

【無Portal帳密者】

原PTMS系統有帳號

- 曾於2020/09/01-2021/10/24前成功登入PTMS系統，帳號會自動轉入e-REC系統
- 帳號之英文全為小寫
- 點選「忘記密碼」，填寫帳號、EMAIL，收到修改密碼信，修改後即可登入系統

原PTMS系統沒有帳號

- 請申請帳號
- 廠商管理者選擇主治醫師
- 請管理者審核帳號，即可使用

Step 2：忘記密碼

收件者 ntuhrec@ntuh.gov.tw

副本 ntuhrec@ntuh.gov.tw

 如果這個訊息的顯示有任何問題，請按一下這裡，在網頁瀏覽器中檢視。

【臺大醫院研究倫理委員會申請暨審查系統】忘記密碼驗證信

親愛的申請人，您好：

收到這封電子郵件，表示您已使用本系統忘記密碼功能，此郵件將會協助您重新設定密碼。請注意於24小時內重設密碼。若您未使用此功能，表示可能有其他人嘗試變更您的密碼，若有任何問題，請盡速與本會行政中心連絡，謝謝您！

【設定新密碼】



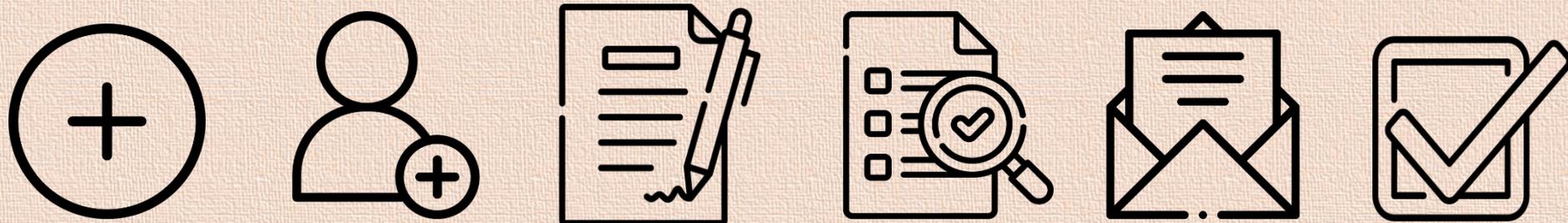
台大醫院研究倫理委員會敬上

【臺大醫院研究倫理委員會申請暨審查系統】重設系統

1. 帳號
2. 新密碼
3. 確認新密碼

設定密碼

新案建議流程



新增 → 加入 → 填寫 → 檢查 → 通知 → 送出



新案審查

登入後頁面 → 申請案件/查閱參與案件

臺大醫院倫委會
申請暨審查管理系統

首頁 > 申請案件/查閱參與案件

權限：研究團隊

目前登入：計畫主持人

問題回報

登出

申請中案件

執行中案件

已結案案件

待利益申報

待下載繳費單

新增新案申請

計畫主持人 共 3 案件【欲編輯案件，請點選該案件】

角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件類別	案件狀態	下次追蹤日期
計畫主持人(PI)	暫時編號-00380	計畫主持人	中文名稱		新案申請	開始申請	
計畫主持人(PI)	暫時編號-00379	計畫主持人	簡審的計畫中文名稱		新案申請	開始申請(簡審)	
計畫主持人(PI)	202109200RIN	計畫主持人	計畫中文名稱	藥品	新案申請	行政審查須修正	

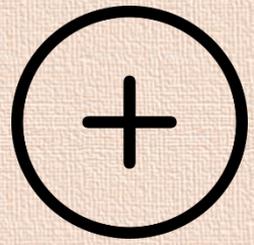
協同主持人 共 0 案件【欲編輯案件，請點選該案件】

角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件類別	案件狀態	下次追蹤日期
Not found							



申請案件/查閱參與案件

個人資料管理



Step 1：新增新案

- 於e-REC系統【新增新案申請】

新增新案申請

- 填寫計畫中文名稱與審查方式點選儲存，則完成開立案件

新增 ✕

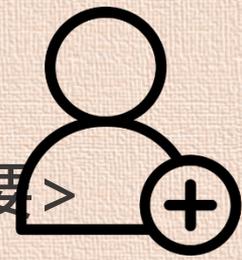
* 計畫中文名稱

* 審查方式

點此查閱符合 [免審](#) / [簡審](#) 條件

儲存

Step 2-1：加入授權人員 <視需要>

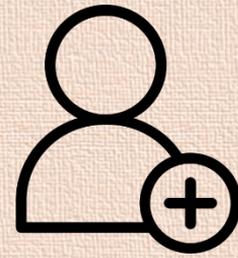


- 開立案件成功後，若需授權人員代填申請資料，請加入授權人員

研究團隊						
計畫主持人						
姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	利益申報	
計畫主持人	臺大醫院 - 研究倫理委員會行政中心	主治醫師	可寫入	是	待填寫	
協同主持人						
姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	利益申報	新增協同主持人
暫無資料						
研究人員[需進行利益申報]						
姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	利益申報	新增研究人員
暫無資料						
本案件申請程序之相關授權人員						
姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	新增	
暫無資料						

注意！需於本系統有帳號且已啟用，方能被加入！

Step 2-2：研究團隊被授權



- 從申請中案件列表，可看到被授權的案件

首頁 > 申請案件/查閱參與案件

申請中案件	執行中案件	已結案案件	待利益申報	待下載繳費單
新案 共 1 案件【欲編輯案件，請點選該案件】				
角色名稱	案件編號	計畫主持人		
授權的使用者(AU)	暫時編號-00428	陳寶比		
新案免審 共 0 案件【欲編輯案件，請點選該案件】				
角色名稱	案件編號	計畫主持人		
持續審查 共 0 案件【欲編輯案件，請點選該案件】				
角色名稱	案件編號	計畫主持人		

Step 3-1：填寫送審資料

《研究團隊》 + 《利益申報》



研究團隊 ?						
計畫主持人						
姓名	單位	職稱	讀寫權限 ?	案件聯絡人 ?	利益申報 ?	
計畫主持人	臺大醫院 - 研究倫理委員會行政中心	主治醫師	可寫入	是	完成 / 檢視	
協同主持人 ?						
姓名	單位	職稱	讀寫權限 ?	案件聯絡人 ?	利益申報 ?	
協同主持人	臺大醫院 - 研究倫理委員會行政中心	主治醫師	可寫入		待填寫	
研究人員[需進行利益申報] ?						
姓名	單位	職稱	讀寫權限 ?	案件聯絡人 ?	利益申報 ?	
研究助理	國立臺灣大學 -	行政助理	可讀取		待填寫	
本案件申請程序之相關授權人員 ?						
姓名	單位	職稱	讀寫權限 ?	案件聯絡人 ?		新增
廠商人員	臺大醫院 - 其他	其他	可讀取			

新增
協同
主持
人

新增
研究
人員



Step 3-2：填寫送審資料

《申請案相關資料》

：尚未填寫；：已填寫但未完整(未送出)；：已完成。

申請案相關資料均完成顯示綠燈時，計畫主持人角色之【送出】鍵方會顯示。

申請案相關資料

<input type="radio"/>	1. 新案申請書	
<input checked="" type="radio"/>	2. 上傳/檢視案件相關文件	
<input type="radio"/>	3. 計畫主持人聲明書	
<input type="radio"/>	4. 審查費	



Step 3-3：填寫送審資料 《新案申請書》

- ：尚未填寫
- ：已填寫但未完整
- ：已完成
- ：點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

儲存

提示未填寫項目

下載 PDF 檔案

基本資料

A. 研究基本資料

B. 研究類型

G. 受試者資料

H. 知情同意程序

計畫資訊

計畫中文名稱 *

測試廠商人員案件

計畫英文名稱 *

計畫編號

預期試驗 / 研究開始日期

Step 3-4：填寫送審資料

《上傳/檢視案件相關文件》



提示未上傳項目

選擇多個檔案 或拖曳檔案至此

檔案分類

開始上傳

注意事項

上傳的文件檔名不允許以下字元：(、)、---、"、'、<、>、||、|

上傳檔案/最終文件版本勾選	類型/下載文件	表單	備註
<input type="button" value="上傳新文件"/>	表格下載	1. 臨床研究計畫申請人自評表*	必備
<input type="button" value="上傳新文件"/>		2. 計畫書*	必備 *請註明版本日期 *若屬新醫療技術/新醫療器材計畫，請依衛生福利部要求之計畫書格式撰寫 *計畫若屬美國衛生福利部 (DHHS) 管轄之研究計畫，需檢附 DHHS-approved protocol (若有)
<input type="button" value="上傳新文件"/>		3. 計畫中文摘要*	必備 *請註明版本日期
<input type="button" value="上傳新文件"/>		4. 計畫英文摘要	

Step 3-5：填寫送審資料 《計畫主持人聲明書》



十九、受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。本人承諾應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出試驗之原因。

二十、本人承諾將遵守相關法規，保存所有試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年，或是至試驗正式停止藥品之臨床研發工作後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二者者，從其規定。

二十一、本人承諾發生與試驗藥品安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，應於試驗計畫書規定之時間內向試驗委託者提出書面報告。若發生嚴重不良事件，將依規定之時效等規範立即通知試驗委託者。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。

二十二、本人承諾試驗完成或提早終止時，應提供研究倫理委員會試驗結果摘要，並提供主管機關其所要求之任何臨床試驗報告。

【提醒 - 需為計畫主持人本人填寫】 已閱讀以上條款並同意遵守

確認簽核

Top

十九、受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。本人承諾應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出試驗之原因。

二十、本人承諾將遵守相關法規，保存所有試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年，或是至試驗正式停止藥品之臨床研發工作後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二者者，從其規定。

二十一、本人承諾發生與試驗藥品安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，應於試驗計畫書規定之時間內向試驗委託者提出書面報告。若發生嚴重不良事件，將依規定之時效等規範立即通知試驗委託者。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。

二十二、本人承諾試驗完成或提早終止時，應提供研究倫理委員會試驗結果摘要，並提供主管機關其所要求之任何臨床試驗報告。

計畫主持人 已於 2021/09/17 20:12:48 簽核聲明書



Step 3-6：填寫送審資料

《審查費繳費方式》

審查費繳費方式

同意審查費自薪資扣款 - 選擇並儲存後將由 研究團隊一員 的薪資扣款

請提供電子繳費單，將臨櫃繳款

※備註：行政中心收件確認資料無誤後將計畫送審，並開立繳費單，請至總院東址大廳左側出納組櫃檯繳費。

匯款或ATM轉帳方式繳費

※備註：

- 若為雲林分院、北護分院同仁或大學校區老師可使用匯款或ATM轉帳方式繳費。
- 勾選 薪資扣款或 轉帳方式繳費者，若未註明收據抬頭，本會將以主持人姓名開立收據。

匯款繳費之時機：請待收到本會完成行政審查並已受理之通知信時，再進行繳費。完成繳費後請將轉帳資訊上傳於此頁面。提醒勿自行先行繳納，避免列入院方暫收款項。

其他注意事項（若有特殊需求，請於下方註明，例如收據抬頭）：

收據抬頭：○○○○○

儲存

Step 4：檢查送審資料



申請案相關資料

- 1. 新案申請書
- 2. 上傳/檢視案件相關文件
- 3. 計畫主持人聲明書
- 4. 審查費



Step 5 : <若為授權人員填寫> 通知計畫主持人



Step 6 : 點選送出



審查流程相關

若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明

下一步動作

新案 線上填報

線上填報項目

簡易審查範圍評檢表

計畫主持人聲明書

計畫主持人、協同主持人及其他研究人員之履歷、著作及所受之背景資料

計畫主持人、協同主持人及其他研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本

顯著財務利益暨非財務關係申報表
(研究人員)

繳費證明單

產品研究資料表



回覆 行政審查

Step 1：檢視行政審查

審查流程相關

行政審查送出(計畫主持人, 2021/10/20 16:28:15):
請主持人補正(潘映君, 2021/10/20 17:48:25):
請主持人補正OOOOO

行政審查送出(計畫主持人, 2021/10/20 18:09:30):
已補正

請主持人補正(潘映君, 2021/10/20 18:44:12):
請主持人補正OOOOO

行政審查送出(計畫主持人, 2021/10/20 18:51:17):
已補正

行政審查須修正(潘映君, 2021/10/20 18:55:56):
行政審查意見OOOOO
1.計畫書OOOOOO

來自上一位(承辦人員)的意見

信件亦會有行政審查內容！

若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明

下一步動作

送出 ▾

送出

取消

Step 2 : 修改申請書

Step 3 : 重新上傳送審文件

<input type="button" value="上傳新文件"/>		2. 計畫書*			必備 *請註明版本日期 *若屬新醫療技術/新醫療器材計畫，請依衛生福利部要求之計畫書格式撰寫 *計畫若屬美國衛生福利部 (DHHS) 管轄之研究計畫，需檢附 DHHS-approved protocol(若有)
<input type="checkbox"/>		 	計畫書.docx	V1, 20210917	計畫書 <input type="button" value="變更類別"/>
<input type="button" value="上傳新文件"/>		3. 計畫中文摘要*			必備 *請註明版本日期
<input type="checkbox"/>		 	計畫中文摘要.docx	V1, 20210917	計畫中文摘要 <input type="button" value="變更類別"/>

檢視 預覽意見



Step 1：通知預覽審查意見

(測試信件)【臺大醫院倫委會e-REC通知】新案申請「202110401MSB-計畫中文名稱1020」：請您閱覽已提供之審查意見
臺大醫院-研究倫理委員會 <ntuhrec@ntuh.gov.tw>

寄件日期: 2021/10/22 (週五) 下午 06:03

收件者: ntuhrec@ntuh.gov.tw; ntuhrec@ntuh.gov.tw

副本: ntuhrec@ntuh.gov.tw; ntuhrec@ntuh.gov.tw

(測試信件)您好:

您的計畫已有部分專家委員完成審查，目前尚待其他專家/委員回覆審查意見中，為利您可以提早準備已審回之委員/專家審查意見回覆內容，在此先通知您可登入系統瀏覽及草擬回覆內容，但尚不需送出，待其他專家委員回覆後，本中心將正式通知您回覆審查意見，計畫主持人的頁面方會出現【送出】之按鍵。

若有問題，請來電洽詢本案承辦人：

Step 2：案子仍顯示審查中

首頁 > 申請案件/查閱參與案件

權限：研究團隊

目前登入：計畫主持人

問題回報

登出

申請中案件 執行中案件 已結案案件 待利益申報 待下載繳費單

新增新案申請



新案 共 4 案件【欲編輯案件，請點選該案件】

角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日期
計畫主持人(PI)	202110401MSB	計畫主持人	計畫中文名稱1020	藥品	審查中	
計畫主持人(PI)	暫時編號-00380	計畫主持人	中文名稱		開始申請	

Step 3：可點選審查表

：尚未填寫；：已填寫但未完整(未送出)；：已完成。

申請案相關資料均完成顯示綠燈時，計畫主持人角色之【送出】鍵方會顯示。

審查意見及回覆



審查意見表1



申請案相關資料



1. 新案申請書



2. 上傳/檢視案件相關文件



3. 計畫主持人聲明書



4. 審查費



Step 4 : 可預覽審查意見

[首頁](#) > [案件申請](#) > [案件資訊頁面](#) > 回覆初審意見

權限 : [研究團隊](#)

目前登入 : [計畫主持人](#)

[問題回報](#)

[登出](#)

案件資訊	
IRB/REC 審查案號	202110401MSB
暫時申請書	暫時編號-00401
計畫編號	BABD-1215
案件類別	新案審查
案件名稱	計畫中文名稱1020
計畫主持人	計畫主持人

[下一步/
連結以下頁面](#)

[審查意見表1](#)

[新案申請書](#)

[上傳/檢視案件相關文件](#)

[回到案件資訊頁面](#)

初審

[下載 PDF 檔案](#)

[審查意見 /A/ 新案檢核表](#)

審查結果 : [建議修正內容](#)

審查頻率 : 6 個月

[審查意見](#)

[計畫主持人回覆意見](#)

[展開](#)

1. 試驗涉及新治療方法
2. 中文摘要請列點
3. 同意書OOOO

由 TINY 提供

[展開](#)

← → **B** *I* U ~~S~~ **A**

1. 已修改OOOO
2. 已列點

OL → LI

由 TINY 提供

[檢核表不符合項目/審查意見](#)

項次	意見內容	回覆內容(每一欄均需填寫)
1	計畫設計與執行方面： 2.計畫主持人的資格及經驗之適當性	



回覆 審查意見

Step 1：檢視審查意見表

○：尚未填寫；◐：已填寫但未完整(未送出)；●：已完成。

申請案相關資料均完成顯示綠燈時，計畫主持人角色之【送出】鍵方會顯示。

審查意見及回覆



審查意見表1



申請案相關資料



1. 新案申請書



2. 上傳/檢視案件相關文件



3. 計畫主持人聲明書



4. 審查費



Step 3：更新送審文件

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件資訊頁面 > 上傳/檢視案件相關文件

目前登入：計畫主持人 問題回報 登出

提示未上傳項目

選擇多個檔案 或拖曳檔案至此

檔案分類 開始上傳

注意事項
上傳的文件檔名不允許以下字元：(、)、---、"、'、<、>、\、|

上傳檔案/最終文件版本勾選	類型/下載文件	表單	備註
<input type="checkbox"/> 上傳新文件	表格下載	1. 臨床研究計畫申請人自評表*	必備
<input type="checkbox"/> 上傳修正後文件	色		
<input type="checkbox"/> 上傳新文件			
<input type="checkbox"/> 上傳修正後文件	色		
<input type="checkbox"/> 上傳新文件			
<input type="checkbox"/> 上傳修正後文件	色		
<input type="checkbox"/>		中文摘要.docx	V1
<input type="checkbox"/>		中文摘要.docx	V2

下一步/連結以下頁面

- 審查意見表1
- 新案申請書
- 上傳/檢視案件相關文件
- 計畫主持人聲明書
- 審查表
- 回到案件資訊頁面

- 若上傳經審查後修改之文件，請點選上傳修正後文件。
- 若新增未審查過之文件，請點選上傳新文件。

Step 4 : <若為授權人員填寫> 通知計畫主持人



Step 5 : 點選送出



給主持人的注意事項

請您於2021年10月28日前完成回覆，並請主持人點選【送出】，以避免來不及提會（2021年11月5日B委員會第150次會議）。

展開

完成回覆送出前請記得確認若修改內容涉及申請書或其他文件，亦須同步修改並上傳新版文件

儲存

完成回覆送出



回覆 會議意見

Step 1：檢視審查意見表

○：尚未填寫；●：已填寫但未完整(未送出)；●：已完成。

申請案相關資料均完成顯示綠燈時，計畫主持人角色之【送出】鍵方會顯示。

審查意見及回覆

- | | | |
|---|---------------|---|
| ● | 審查意見表1 |  |
| ● | 審查意見表2(第1次送出) |  |
| ● | 審查意見表2(第2次送出) |  |

B - B110(2021/11/02) 委員會審查意見及回覆

- | | | |
|---|------------------|---|
| ○ | 1. 會議決議表 - 修正後通過 |  |
|---|------------------|---|

Step 2：填寫回覆意見

會議表決結果

修正後通過

請依下列審查意見說明或修改後，並經原審委員審查後，方可核發許可公文

持續審查追蹤頻率

12個月

審查意見

1. 同意書第五項：請補充說明抽血之副作用，例如：抽血可能會產生輕微的影響，如抽血部位局部疼痛、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形，您可用消毒過的棉球按壓來止血。如果您有任何非預期或不適的狀況，可隨時告知檢查人員馬上停止，並請立即告知您的試驗主持醫師。
2. 同意書第十一項損害補償與保險，請加回將本會範本第1點文字「如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因發生不良反應造成損害，由國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。」。
3. 同意書左上角頁首處，請填上本會案件編號。

OL » LI

由 TINY 提供

審查意見回覆



1. 同意書第五項：已說明抽血之副作用：抽血可能會產生輕微的影響，如抽血部位局部疼痛、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形，您可用消毒過的棉球按壓來止血。如果您有任何非預期或不適的狀況，可隨時告知檢查人員馬上停止，並請立即告知您的試驗主持醫師。
2. 同意書第十一項損害補償與保險，已加回「如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因發生不良反應造成損害，由國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。」。
3. 同意書左上角頁首處，已填上本會案件編號。

OL » LI

由 TINY 提供

完成回覆送出前請記得確認若修改內容涉及申請書或其他文件，亦須同步修改並上傳新版文件

暫存

完成回覆送出

Step 3：更新送審文件

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件資訊頁面 > 上傳/檢視案件相關文件

目前登入：計畫主持人 [問題回報](#) [登出](#)

提示未上傳項目

選擇多個檔案 或拖曳檔案至此

檔案分類 [開始上傳](#)

注意事項
上傳的文件檔名不允許以下字元：(、)、---、"、'、<、>、\、|

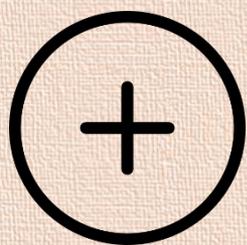
上傳檔案/最終文件版本勾選	類型/下載文件	表單	備註
<input type="checkbox"/> 上傳新文件	表格下載	1. 臨床研究計畫申請人自評表*	必備
<input type="checkbox"/> 上傳修正後文件	色		
<input type="checkbox"/> 上傳新文件			
<input type="checkbox"/> 上傳修正後文件	色		
<input type="checkbox"/> 上傳新文件			
<input type="checkbox"/> 上傳修正後文件	色		
<input type="checkbox"/>		中文摘要.docx	V1
<input type="checkbox"/>		中文摘要.docx	V2

下一步/連結以下頁面

- 審查意見表1
- 新案申請書
- 上傳/檢視案件相關文件
- 計畫主持人聲明書
- 審查表
- 回到案件資訊頁面

- 若上傳經審查後修改之文件，請點選上傳修正後文件。
- 若新增未審查過之文件，請點選上傳新文件。

後續審查建議流程

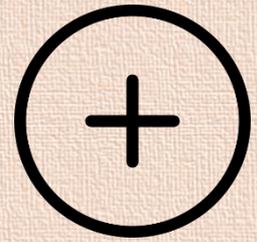


新增 → 填寫 → 檢查 → 通知 → 送出



變更案審查

Step 1：新增變更案



臺大醫院倫委會
申請審查管理系統

首頁 > 新增案件/新增申請 > 案件總覽頁面

目前登入：廠商人員 問題回報 登出



申請案件/查閱參與案件

個人資料管理

行政

使用者管理

報表管理

案件資訊

IRB/REC 審查案號	202110401MSB
暫時申請書	暫時編號-00401
計畫編號	BABD-1215
案件類別	藥品
案件名稱	計畫中文名稱1020_1
計畫主持人	計畫主持人
受試者/研究對象諮詢之聯絡人姓名	變更 研究助理
受試者/研究對象諮詢之聯絡人職稱	助理
受試者/研究對象諮詢之聯絡人電話	23123456

本案件申請程序之相關授權人員

姓名	單位	職稱	撰寫權限	案件聯絡人	新增
廠商人員	臺大醫院 - 其他	其他	可寫入	是	

計畫基本資訊

歷次遞送文件彙整表

本計畫核准後，第1位個案收案日：

備存

新增變更案

新增院內SAE/UP通報表

新增院外SAE通報表

新增試驗備置通報表

新增其他事項申請書

新增結案申請書

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
持續案1 [2022/11/1]				
新案申請	送出 2021/10/20	申請案接受 2021/10/20	修正後通過 2021/11/02	許可日 2021/11/02 公文日期 2021/11/02 123456789

Step 2 : 開始填寫



申請案相關資料

<input type="radio"/>	1. 變更案申請書	
<input type="radio"/>	2. 上傳/檢視案件相關文件	
<input type="radio"/>	3. 審查費	

Step 3-1：變更案申請書



[首頁](#) > [參與案件與新案申請](#) > [案件總覽](#) > [變更案資訊頁面](#) > 變更案申請書

目前登入：廠商人員 [問題回報](#) [登出](#)

- ：尚未填寫
- ：已填寫但未完整
- ：已完成
- ：點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

儲存

提示未填寫項目

下載 PDF 檔案

下一步/
連結以下頁面

變更案申請書

上傳/檢視案件相關文件

審查費

回到案件資訊頁面

若有變更，請逕於變更後內容欄位填寫變更後之內容，若有未涉及變更之項目，請不需填寫

A 變更項目

一、是否符合簡易審查條件 ([點此查閱簡審條件](#))

是
 否

二、變更項目、原因及內容 (*本次變更若涉及基因項目，請詳列修改基因檢測變更原因及內容)

1. 變更計畫內容：

- 計畫書
- 受試者同意書/說明書
- 主持人手冊
- 個案報告表
- 招募受試者廣告文宣品
- 問卷
- 資料安全監測計畫

2. 計畫名稱 須變更

3. 計畫主持人 須變更

4. 協同主持人 須變更

5. 研究團隊 須變更

Step 3-2：修正後的狀況



9. 預計收案數(人數/筆數)	<input checked="" type="checkbox"/> 須變更									
(1) 變更原因：	研究設計變更									
(2) 變更內容：	<table border="1"><thead><tr><th>新案申請書題目</th><th>變更前內容</th><th>變更後內容</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">G6. 預定收案數(人數/筆數)(前瞻性)：</td></tr><tr><td>G6-1. 本試驗/研究中心：</td><td>5</td><td><input type="text" value="10"/> 人/筆</td></tr></tbody></table>	新案申請書題目	變更前內容	變更後內容	G6. 預定收案數(人數/筆數)(前瞻性)：			G6-1. 本試驗/研究中心：	5	<input type="text" value="10"/> 人/筆
新案申請書題目	變更前內容	變更後內容								
G6. 預定收案數(人數/筆數)(前瞻性)：										
G6-1. 本試驗/研究中心：	5	<input type="text" value="10"/> 人/筆								

11. 受試者招募方式	<input checked="" type="checkbox"/> 須變更									
(1) 變更原因：	新增海報廣告									
(2) 變更內容：	<table border="1"><thead><tr><th>新案申請書題目</th><th>變更前內容</th><th>變更後內容</th></tr></thead><tbody><tr><td>G24. 招募受試者/研究對象方式 (可複選)</td><td><input checked="" type="checkbox"/> 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 其他醫師、護理師(非共/協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 海報廣告 <input type="checkbox"/> 社群/網路廣告 <input type="checkbox"/> 其他</td><td><input checked="" type="checkbox"/> 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 其他醫師、護理師(非共/協同主持人)口頭介紹 <input checked="" type="checkbox"/> 海報廣告 <input type="checkbox"/> 社群/網路廣告 <input type="checkbox"/> 其他</td></tr><tr><td>G24-1. 海報廣告張貼地點：</td><td></td><td><input type="text" value="OO診公佈欄"/></td></tr></tbody></table>	新案申請書題目	變更前內容	變更後內容	G24. 招募受試者/研究對象方式 (可複選)	<input checked="" type="checkbox"/> 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 其他醫師、護理師(非共/協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 海報廣告 <input type="checkbox"/> 社群/網路廣告 <input type="checkbox"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/> 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 其他醫師、護理師(非共/協同主持人)口頭介紹 <input checked="" type="checkbox"/> 海報廣告 <input type="checkbox"/> 社群/網路廣告 <input type="checkbox"/> 其他	G24-1. 海報廣告張貼地點：		<input type="text" value="OO診公佈欄"/>
新案申請書題目	變更前內容	變更後內容								
G24. 招募受試者/研究對象方式 (可複選)	<input checked="" type="checkbox"/> 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 其他醫師、護理師(非共/協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 海報廣告 <input type="checkbox"/> 社群/網路廣告 <input type="checkbox"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/> 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 其他醫師、護理師(非共/協同主持人)口頭介紹 <input checked="" type="checkbox"/> 海報廣告 <input type="checkbox"/> 社群/網路廣告 <input type="checkbox"/> 其他								
G24-1. 海報廣告張貼地點：		<input type="text" value="OO診公佈欄"/>								



Step 3-3：變更後文件

[首頁](#) > [參與案件與新案申請](#) > [案件資訊頁面](#) > 上傳/檢視案件相關文件

目前登入：[廠商人員](#)

[問題回報](#)

[登出](#)

※新增文件：係指新增未曾送審過的文件類別(非變更已通過的文件)，請點此新增，例如擬新增招募廣告，之前未送審過招募廣告，請點選新增文件。

※上傳變更後文件：係指擬修正已審查通過之文件，請點此上傳修正後文件。

提示未上傳項目

選擇多個檔案 或拖曳檔案至此

檔案分類

開始上傳

注意事項

上傳的文件檔名不允許以下字元：(、)、---、"、'、<、>、||、|

[下一步/
連結以下頁面](#)

[變更案中請書](#)

[上傳/檢視案件相關文件](#)

[審查費](#)

[回到案件資訊頁面](#)

新增文件請點選	文件類別	變更前文件	變更前版本	變更後文件	變更後版本	備註
新增文件	1. 修正前後對照表					表格下載 *本會網站有提供本文件之格式供參考使用
新增文件	2. 計畫書	最新通過文件： 計畫書.docx	V1	上傳變更後文件		*請註明版本日期
新增文件	3. 計畫中文摘要	最新通過文件： 中文摘要.docx	V2	上傳變更後文件		*請註明版本日期
新增文件	4. 計畫英文摘要					



Step 3-4 : 上傳送審文件

新增文件	6. 研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱	最新通過文件： 問卷.docx	V2	<input type="button" value="上傳變更後文件"/>		*請註明版本日期 *若新增或變更，請檢附
		最新通過文件： 問卷.docx	V2	<input type="button" value="上傳變更後文件"/>		
新增文件	7. 招募受試者廣告文宣品	此次新增文件		招募海報.docx <input type="text" value="招募受試者廣告文宣品"/> <input type="text" value="變更類別"/>	V1	*請註明版本日期 *新增張貼廣告方式招募者必備

Step 4：檢查送審資料



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



Step 5 : <若為授權人員填寫> 通知計畫主持人



Step 6 : 點選送出



審查流程相關

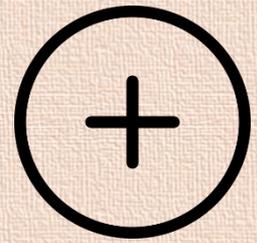
若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明

下一步動作



持續審查

Step 1：點選持續審查



案件資訊

IRB/REC 審查案號	202110401MSB
暫時申請書	暫時編號-00401
計畫編號	BABD-1215
案件類別	藥品
案件名稱	計畫中文名稱1020_1
計畫主持人	計畫主持人
受試者/研究對象諮詢之聯絡人姓名	張理
受試者/研究對象諮詢之聯絡人職稱	助理
受試者/研究對象諮詢之聯絡人電話	23123456

本案件申請程序之相關授權人員

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	新增
廠商人員	臺大醫院 - 其他	其他	可寫入	是	新增

計畫基本資訊

歷次遞送文件彙整表

本計畫核准後，第1位個案收案日：

儲存

新增變更案

新增院內SAE/UP通報表

新增院外SAE通報表

新增試驗備置通報表

新增其他事項申請書

新增結案申請書

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
持續案1 [2022/11/1]					
新案申請	送出 2021/10/20	申請案接受 2021/10/20	修正後通過 2021/11/02		許可日 2021/11/02 公文日期 2021/11/02 123456789

Step 2 : 開始填寫



申請案相關資料

<input type="radio"/>	1. 持續審查案申請書	
<input type="radio"/>	2. 上傳/檢視案件相關文件	

Step 3-1：填寫申請書



[首頁](#) > [參與案件與新案申請](#) > [案件總覽](#) > [持續審查案資訊頁面](#) > [持續審查案申請書](#)

目前登入：廠商人員

[問題回報](#)

[登出](#)

- ：尚未填寫
- ：已填寫但未完整
- ：已完成
- ：點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

儲存

提示未填寫項目

下載 PDF 檔案

下一步/
連結以下頁面

持續案申請書

上傳/檢視案件相關文件

回到案件資訊頁面

A. 持續案申請書

1. 簡易審查條件

1-1. 是否符合簡易審查條件
([點此查閱簡審條件](#))

- 是
 否

2. 執行狀況

2-1. 本院執行狀況

- Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
 Recruiting: 目前持續招募受試者
 Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗
 Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者
 Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續

3. 本院收案期間

3-1. 本計畫核准後，第1位個案收案時間為

3-2. 最近1位個案收案時間為

Step 3-2：上傳送審文件



[首頁](#) > [參與案件與新案申請](#) > [案件總覽](#) > [持續審查案資訊頁面](#) > 上傳/檢視案件相關文件

目前登入：[廠商人員](#) [問題回報](#) [登出](#)

提示未上傳項目

選擇多個檔案 或拖曳檔案至此

檔案分類

開始上傳

注意事項

上傳的文件檔名不允許以下字元：(、)、---、"、'、<、>、||、|

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
<input type="button" value="上傳新文件"/>		1. 計畫書	?
		最新通過文件： 計畫書.docx	V1
<input type="button" value="上傳新文件"/>		2. 計畫中文摘要	?
		最新通過文件： 中文摘要.docx	V2
<input type="button" value="上傳新文件"/>		3. 受試者同意書/受試者說明書	?
		最新通過文件： AF-046-09_0臨床試驗研究受試者說明及同意書 (1).doc	V3
<input type="button" value="上傳新文件"/>		4. 已簽署受試者同意書	?
		最新通過文件： AF-046-09_0臨床試驗研究受試者說明及同意書 (1).doc	V3

下一步/
連結以下頁面

[持續案中請書](#)

[上傳/檢視案件相關文件](#)

[回到案件資訊頁面](#)

Step 4：檢查送審資料



申請案相關資料

1. 持續審查案申請書

2. 上傳/檢視案件相關文件



Step 5 : <若為授權人員填寫> 通知計畫主持人



Step 6 : 點選送出



審查流程相關

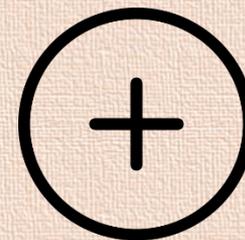
若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明

下一步動作

院內嚴重不良事件
院嚴通報



Step 1：新增 院內SAE/UP通報



臺大醫院倫委會
申請書審查管理系統

首頁 > 新增案件/新案申請 > 案件總覽頁面

目前登入：廠商人員

問題回報

登出



申請案件/查閱參與案件

個人資料管理

行政

使用者管理

報表管理

案件資訊

IRB/REC 審查案號	202110401MSB
暫時申請書	暫時編號-00401
計畫編號	BABD-1215
案件類別	藥品
案件名稱	計畫中文名稱1020_1
計畫主持人	計畫主持人
受試者/研究對象諮詢之聯絡人姓名	研究助理
受試者/研究對象諮詢之聯絡人職稱	助理
受試者/研究對象諮詢之聯絡人電話	23123456

本案件申請程序之相關授權人員

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	新增
廠商人員	臺大醫院 - 其他	其他	可寫入	是	

計畫基本資訊

歷次遞送文件彙整表

本計畫核准後，第1位個案收案日：

備存

新增變更案

新增院內SAE/UP通報表

新增院外SAE通報表

新增試驗備置通報表

新增其他事項申請書

新增結案申請書

申請類別	申請日期	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
持續案1 [2022/11/1]					
新案申請	送出 2021/10/20	申請案接受 2021/10/20	修正後通過 2021/11/02		許可日 2021/11/02 公文日期 2021/11/02 123456789

Step 2 : 開始填寫



申請案相關資料

- | | | |
|-----------------------|--------------------|-------------------------------------|
| <input type="radio"/> | 1. 嚴重不良事件及非預期問題通報表 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> | 2. 上傳/檢視案件相關文件 | <input checked="" type="checkbox"/> |

Step 3-1：填寫申請書



[首頁](#) > [參與案件與新案申請](#) > [SAE/UP通報表資訊頁面](#) > 嚴重不良事件及非預期問題通報表

目前登入：廠商人員

[問題回報](#)

[登出](#)

- ：尚未填寫
- ：已填寫但未完整
- ：已完成
- ：點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

儲存

提示未填寫項目

下載 PDF 檔案

[下一步/
連結以下頁面](#)

[SAE/UP通報表](#)

[上傳/檢視案件相關文件](#)

[回到案件資訊頁面](#)

A 嚴重不良事件及非預期問題通報表

1. 通報類別	<input checked="" type="radio"/> 院內嚴重不良事件(SAE) <input type="radio"/> 非預期問題(UP) <input type="radio"/> 【若同時屬SAE及UP，請勾選SAE】
2. 是否通報全國藥物不良反應通報中心(ADR)/食品藥物管理署(TFDA) 2. 是否通報全國藥物不良反應通報中心(ADR)/食品藥物管理署(TFDA)	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
3. 通報者獲知日期：	<input type="text"/>
4. 發生日期：	<input type="text"/>
5. 研究團隊通知試驗委託者日期：	<input type="text"/>

Step 3-2：上傳送審文件



首頁 > 參與案件與新案申請 > SAE/UP通報表資訊頁面 > 上傳/檢視案件相關文件

目前登入：廠商人員 問題回報 登出

提示未上傳項目

選擇多個檔案 或拖曳檔案至此

下一步/
連結以下頁面

SAE/UP通報表

上傳/檢視案件相關文件

回到案件資訊頁面

檔案分類 開始上傳

注意事項

上傳的文件檔名不允許以下字元：(、)、---、"、'、<、>、||、|

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
		1. 計畫中文摘要	*系統將自動帶入最新版本
<input type="button" value="新增文件"/>	最新通過文件： 中文摘要.docx 📎	V2	
<input type="button" value="上傳新文件"/>		2. 行政院衛生福利部藥品臨床試驗不良反應（藥品或器材）/ 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗不良反應事件通報回條	*若屬須通報衛生福利部之事件，且為主持人自行發起之案件，請檢附 *若尚未通報，須於獲知日起七天內通報，並於完成通報時補送
<input type="button" value="上傳新文件"/>		3. 相關病例的病歷影本 / 病歷摘要	*請去除可辨識之資訊
<input type="button" value="上傳新文件"/>	表格下載	4. 行政院衛生福利部藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表	*若屬須通報衛生福利部之死亡個案，請檢附
<input type="button" value="上傳新文件"/>		5. 與本次通報相關的其他文件	

提示未上傳項目

Step 4：檢查送審資料



申請案相關資料

1. 嚴重不良事件及非預期問題通報表
2. 上傳/檢視案件相關文件



Step 5 : <若為授權人員填寫> 通知計畫主持人



Step 6 : 點選送出



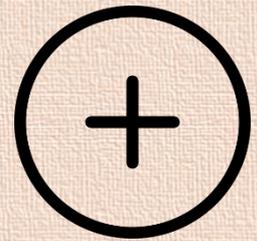
審查流程相關

若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明

下一步動作

院外嚴重不良事件
院嚴通報





Step 1：新增 院外SAE通報表

新增變更案

新增院內SAE/UP通報表

新增院外SAE通報表

新增試驗偏差通報表

新增其他事項申請書

新增結案申請書

新增持續審查案(測試用)

新增變更案

新增院內SAE/UP通報表

新增試驗偏差通報表

新增其他事項申請書

新增結案申請書

新增持續審查案(測試用)

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
院外嚴重不良事件通報1	開案 2021/11/02				

Step 2 : 開始填寫



申請案相關資料

1. 上傳/檢視通報文件



Step 3-1：上傳EXCEL

注意事項

*上傳的文件檔名不允許以下字元：(、)、---、"、'、<、>、||、|

*院外嚴重不良事件填寫說明：

案件編號	發生日期 Date of Event	通報日期 Date of Report	安全性報告編號 MFR Control No.	報告類別 Report Type	可疑藥品 Suspect Drug	不良事件 Adverse Event	結果 Outcome	評估 Assessment

結果：

- 1.死亡
- 2.危及生命
- 3.導致病人住院或延長病人住院時間
- 4.造成永久性殘疾
- 5.先天性畸形
- 6.需作處置以防永久性傷害
- 7.其他（請敘述）

評估：(A-D)註:若為B,C,D須與試驗委託者討論

- A.不影響計畫進行
- B.需增加安全性檢查
- C.需修改計畫書或同意書
- D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

完成填寫後，請點選選擇檔案（您填寫的excel），並點選上傳，提醒您，若有任一欄位未完成填寫，則無法報備成功。（※僅需保留本次要通報之檔案，其他尚未受理之檔案請刪除。）

檔名	上傳時間	筆數	會期	受理時間
<input type="button" value="上傳新文件"/>	表格下載	1. 院外SAE通報*		

Step 3-2 : 填寫申報筆數

上傳檔案 ✕

申報筆數 ? : *

檔案上傳 :

未選擇任何檔案

檔名	上傳時間	筆數	會期	受理時間
<input type="button" value="上傳新文件"/>	表格下載	1. 院外SAE通報*		
SAE_1.xlsx   	2021/11/02 17:39	37		

Step 4 : <若為授權人員填寫> 通知計畫主持人



Step 5 : 點選送出



審查流程相關

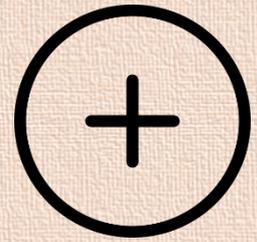
若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明

下一步動作

試驗偏差 通報



Step 1：新增試驗偏差



申請案件/查閱參與案件

個人資料管理

行政

使用者管理

報表管理

案件資訊

IRB/REC 審查案號	202110401MSB
暫時申請書	暫時編號-00401
計畫編號	BABD-1215
案件類別	藥品
案件名稱	計畫中文名稱1020_1
計畫主持人	計畫主持人
受試者/研究對象諮詢之聯絡人姓名	張理
受試者/研究對象諮詢之聯絡人職稱	研究助理
受試者/研究對象諮詢之聯絡人電話	助理
受試者/研究對象諮詢之聯絡人電話	23123456

本案件申請程序之相關授權人員

姓名	單位	職稱	撰寫權限	案件聯絡人	新增
廠商人員	臺大醫院 - 其他	其他	可寫入	是	新增

計畫基本資訊

歷次遞送文件彙整表

本計畫核准後，第1位個案收案日：

儲存

新增變更案

新增院內SAE/UP通報表

新增院外SAE通報表

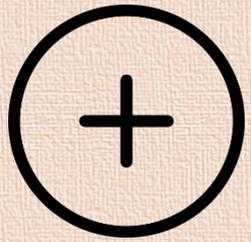
新增試驗偏差通報表

新增其他事項申請書

新增結案申請書

申請類別	申請案送出日期	申請案接收日期	申請案核准日期	核准版本文件	公文核准資訊
持續案1 [2022/11/1]					
新案申請	送出 2021/10/20	申請案接受 2021/10/20	修正後通過 2021/11/02		許可日 2021/11/02 公文日期 2021/11/02 123456789

Step 1：新增申請書



申請案相關資料 新增試驗偏差通報表 試驗偏差通報表內僅能**通報同一型態事件**，若擬通報不同型態事件，需分開通報，請點選新增試驗偏差通

<input type="radio"/>	1. 上傳/檢視案件相關文件	
-----------------------	----------------	--

申請案相關資料 新增試驗偏差通報表 試驗偏差通報表內僅能**通報同一型態事件**，若擬通報不同型態事件，需分開通報，請點選新增試驗偏差通

<input type="radio"/>	1. 試驗偏差通報表 - 事件1	
<input checked="" type="radio"/>	2. 上傳/檢視案件相關文件	

申請案相關資料 新增試驗偏差通報表 試驗偏差通報表內僅能**通報同一型態事件**，若擬通報不同型態事件，需分開通報，請點選新增試驗偏差通

<input type="radio"/>	1. 試驗偏差通報表 - 事件1	
<input type="radio"/>	2. 試驗偏差通報表 - 事件2	
<input checked="" type="radio"/>	3. 上傳/檢視案件相關文件	

Step 3-1：填寫申請書



[首頁](#) > [參與案件與新案申請](#) > [試驗偏差通報表資訊頁面](#) > 試驗偏差通報表 - 事件2

目前登入：[廠商人員](#) [問題回報](#) [登出](#)

- ：尚未填寫
- ：已填寫但未完整
- ：已完成
- ：點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

儲存

提示未填寫項目

下載 PDF 檔案

下一步/
連結以下頁面

[試驗偏差通報表 - 事件1](#)

[試驗偏差通報表 - 事件2](#)

[上傳/檢視案件相關文件](#)

[回到案件資訊頁面](#)

A 試驗偏差通報申請書

若通報事件為同一型態事件，但為多筆受試者通報，下方1.~3.欄位請明列最早發生事件之資訊。

1. 發生日期：

2. 研究團隊獲知日期：

3. 研究團隊通知試驗委託者日期：

4. 受試者識別代號(若為多筆受試者，請明列本次通報之所有受試者識別代號)：

事件摘要

5-1. 事件緣由：

Step 3-2：上傳送審文件



[首頁](#) > [參與案件與新案申請](#) > [試驗偏差通報表資訊頁面](#) > 上傳/檢視案件相關文件

權限：研究團隊

目前登入：廠商人員

[問題回報](#)

[登出](#)

注意事項

上傳的文件檔名不允許以下字元：(、)、---、"、'、<、>、||、|

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
		1. 與本次通報相關的其他文件	

下一步/
連結以下頁面

[試驗偏差通報表 - 事件1](#)

[試驗偏差通報表 - 事件2](#)

[上傳/檢視案件相關文件](#)

[回到案件資訊頁面](#)

Step 4：檢查送審資料



申請案相關資料

- 1. 試驗偏差通報表 - 事件1
- 2. 試驗偏差通報表 - 事件2
- 3. 上傳/檢視案件相關文件



Step 5 : <若為授權人員填寫> 通知計畫主持人



Step 6 : 點選送出



審查流程相關

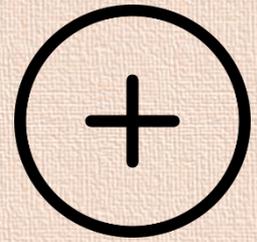
若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明

下一步動作

其他事項 通報



Step 1：新增其他事項



臺大醫院倫委會
申請醫藥查管理系統

首頁 > 依案件狀態新增申請 > 案件總覽頁面

目前登入：廠商人員 問題回報 登出



申請案件/查詢參與案件

個人資料管理

行政

使用者管理

報表管理

案件資訊

IRB/REC 審查案號	202110401MSB
暫時申請書	暫時編號-00401
計畫編號	BABD-1215
案件類別	藥品
案件名稱	計畫中文名稱1020_1
計畫主持人	計畫主持人
受試者/研究對象諮詢之聯絡人姓名	張理
受試者/研究對象諮詢之聯絡人職稱	助理
受試者/研究對象諮詢之聯絡人電話	23123456

本案件申請程序之相關授權人員

姓名	單位	職稱	撰寫權限	案件聯絡人	新增
廠商人員	臺大醫院 - 其他	其他	可寫入	是	

計畫基本資訊

歷次遞送文件彙整表

本計畫核准後，第1位個案收案日：

備存

新增變更案

新增院內SAE/UP通報表

新增院外SAE通報表

新增試驗備置通報表

新增其他事項申請書

新增結案申請書

申請類別	申請案送出日期	申請案接受日期	核准版本文件	公文核准資訊
持續案1 [2022/11/1]				
新案申請	送出 2021/10/20	申請案接受 2021/10/20	修正後通過 2021/11/02	許可日 2021/11/02 公文日期 2021/11/02 123456789

Step 2 : 開始填寫



申請案相關資料

- 1. 其他事項申請書
- 2. 上傳/檢視案件相關文件





Step 3-1：填寫申請書

[首頁](#) > [參與案件與新案申請](#) > [其他事項申請資訊頁面](#) > 其他事項申請書

目前登入：廠商人員

[問題回報](#)

[登出](#)

- ：尚未填寫
- ：已填寫但未完整
- ：已完成
- ：點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

儲存

提示未填寫項目

下載 PDF 檔案

下一步/
連結以下頁面

其他事項申請書

上傳/檢視案件相關文件

回到案件資訊頁面

A 其他事項申請書

- DSMB 決議通知
- 通報試驗相關通知信函
- 試驗開始執行前必備文件 (屬須通報衛生福利部案件)
- 成果報告
- 計畫主持人長期請假請協同主持人代理
- 持續審查效期逾期，但在安全性考量下無法立即停止試驗
- 定期安全性報告 (屬報告結論改變計畫之風險效益且需變更計畫書或受試者同意書) 註：若涉及變更，仍需以變更案提出
- 計畫暫停執行
- 其他

試驗開始執行前必備文件

1. 通報項目：(本題可複選)

2. 事件描述：



Step 3-2：上傳送審文件



[首頁](#) > [參與案件與新案申請](#) > [其他事項申請資訊頁面](#) > 上傳/檢視案件相關文件

目前登入：廠商人員

[問題回報](#)

[登出](#)

提示未上傳項目

[選擇多個檔案](#) 或拖曳檔案至此

檔案分類

開始上傳

注意事項

上傳的文件檔名不允許以下字元：(、)、-、"、'、<、>、||、|

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
上傳新文件		1. 與本次通報相關的其他文件	

提示未上傳項目

下一步/
連結以下頁面

[其他事項申請書](#)

[上傳/檢視案件相關文件](#)

[回到案件資訊頁面](#)

Step 4：檢查送審資料



申請案相關資料

1. 其他事項申請書

2. 上傳/檢視案件相關文件



Step 5 : <若為授權人員填寫> 通知計畫主持人



Step 6 : 點選送出



審查流程相關

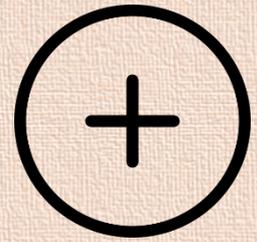
若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明

下一步動作

結案中途終止
撤案案審查



Step 1 : 新增結案/終止/撤案



臺大醫院倫委會
申請暨審查管理系統

首頁 > 檢閱案件跟新案申請 > 案件總覽頁面

目前登入：廠商人員

問題回報

登出



申請案件/查閱參與案件

個人資料管理

行政

使用者管理

報表管理

案件資訊

IRB/REC 審查案號	202110401MSB
暫時申請書	暫時編號-00401
計畫編號	BABD-1215
案件類別	藥品
案件名稱	計畫中文名稱1020_1
計畫主持人	計畫主持人
受試者/研究對象洽詢之聯絡人姓名	變更 研究助理
受試者/研究對象洽詢之聯絡人職稱	助理
受試者/研究對象洽詢之聯絡人電話	23123456

本案件申請程序之相關授權人員

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	新增
廠商人員	臺大醫院 - 其他	其他	可寫入	是	

計畫基本資訊

歷次遞送文件彙整表

本計畫核准後，第1位個案收案日：

備存

新增變更案

新增院內SAE/UP通報表

新增院外SAE通報表

新增試驗備置通報表

新增其他事項申請書

新增結案申請書

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	案件	公文核准資訊
持續案1 [2022/11/1]					
新案申請	送出 2021/10/20	申請案接受 2021/10/20	修正後通過 2021/11/02		許可日 2021/11/02 公文日期 2021/11/02 123456789

Step 2 : 開始填寫



申請案相關資料

<input type="radio"/>	1. 結案申請書	
<input type="radio"/>	2. 上傳/檢視案件相關文件	

Step 3-1：填寫申請書

[首頁](#) > [參與案件與新案申請](#) > [案件總覽](#) > [結案資訊頁面](#) > [結案申請書](#)

目前登入：廠商人員

[問題回報](#)

[登出](#)

- ：尚未填寫
- ：已填寫但未完整
- ：已完成
- ：點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

儲存

提示未填寫項目

下載 PDF 檔案

下一步/
連結以下頁面

結案申請書

上傳/檢視案件相關文件

回到案件資訊頁面

A. 結案申請書

1. 執行狀況

1-1. 本院執行狀況

- Completed(結案)：研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序
- Terminated(終止)：研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行
- Withdrawn(撤案)：研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行

2. 本院收案期間

2-1. 本計畫核准後，第1位個案收案時間為

2-2. 最後1位個案收案時間為

3. 收案人數現況

3-1. 收案人數現況

▼ 1. 前瞻性

預計收案數

5

本期間納入收案數

Step 3-2：上傳送審文件

[首頁](#) > [參與案件與新案申請](#) > [案件總覽](#) > [結案資訊頁面](#) > [上傳/檢視案件相關文件](#)

目前登入：廠商人員

[問題回報](#)

[登出](#)

提示未上傳項目

選擇多個檔案 或拖曳檔案至此

下一步/
連結以下頁面

[結案中請書](#)

[上傳/檢視案件相關文件](#)

[回到案件資訊頁面](#)

檔案分類

開始上傳

注意事項

上傳的文件檔名不允許以下字元：(、)、---、"、'、<、>、||、|

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
上傳新文件		1. 計畫中文摘要	?
		最新通過文件： 中文摘要.docx	V2
上傳新文件		2. 受試者同意書/受試者說明書	?
		最新通過文件： AF-046-09_0臨床試驗研究受試者說明及同意書 (1).doc	V3
上傳新文件		3. 多中心試驗定期安全性報告	?
上傳新文件	表格下載	4. 本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單	?
上傳新文件	表格下載	5. 新醫療器材臨床試驗報告	?

Step 4：檢查送審資料



申請案相關資料

1. 結案申請書

2. 上傳/檢視案件相關文件



Step 5 : <若為授權人員填寫> 通知計畫主持人



Step 6 : 點選送出



審查流程相關

若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明

下一步動作



**我要去哪裡看
所有的案件？**

申請中案件

首頁 > 申請案件/查閱參與案件

權限：研究團隊

目前登入：般資

問題回報

登

申請中案件 執行中案件 已結案案件 待利益申報 待下載繳費單

新增新案申請



新案 共 18 案件【欲編輯案件，請點選該案件】

角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日期
計畫主持人(PI)	202109263RIN	般資	0914	行為科學	審查意見請回覆(簡審)	
計畫主持人(PI)	202110419RIN	般資	dskfajdksgj;al	基礎醫學	委員/專家審查中(簡審)	
計畫主持人(PI)	202110418RIN	般資	54d65ds	基礎醫學	委員/專家審查中	
計畫主持人(PI)	202110417RIN	般資	1029	基礎醫學	申請案接受	
計畫主持人(PI)	202110392DIN	般資	委員會測試案件-2	醫療器材	委員/專家審查中	
計畫主持人(PI)	暫時編號-00393	般資	委員會測試案件-3		開始申請	
計畫主持人(PI)	202110400RIN	般資	測試案件1020	行為科學	委員/專家審查中	
計畫主持人(PI)	202110386RS	般資	0000	行為科學	待會議決議	

1 2 3 Next Last 1/3

新案免審 共 0 案件【欲編輯案件，請點選該案件】

角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日期
------	------	-------	--------	------	------	--------

案件總覽頁面

計畫基本資訊

歷次通過文件彙整表

本計畫核准後，第1位個案收案日：

儲存

新增變更案

新增院內SAE/UP通報表

新增院外SAE通報表

新增試驗偏差通報表

新增其他事項申請書

新增結案申請書

新增持續審查案(測試用)

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
試驗偏差通報1	開案 2021/11/03				
變更案2	開案 2021/11/03				
變更案1	送出 2021/10/31	申請案接受 2021/10/31	通過 2021/11/02		許可日 <input type="text" value="2021/11/02"/> 公文日期 <input type="text" value="2021/11/02"/> <input type="text" value="10028"/>
持續案1 [2022/10/30]	開案 2021/10/31				
新案申請	送出 2021/10/31	申請案接受 2021/10/31	通過 2021/10/31		許可日 <input type="text" value="2021/10/31"/> 公文日期 <input type="text" value="2021/10/31"/> <input type="text" value="100000"/>

查閱時間圖

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件資訊頁面

目前登入：計畫主持人

問題回報

登出



案件資訊

REC 案號

暫時編號

案件類別

計畫中文名稱

審查機制

計畫主持

暫時編號-00294

新案審查

計畫中文名稱



執行中案件

申請中案件

執行中案件

已結案案件

待利益申報

待下載繳費單

搜尋：

計畫名稱：

IRB/REC案

號：

計畫類別：

關鍵字：

案件角色：

共 4 案件

計畫主持人

計畫主持人

協同主持人

研究人員

案件申請程序之相關授權人員



角色名稱

計畫中文名稱

計畫類別

最後申請
案件

研究案狀
態

下次追蹤
日期

計畫主持
人(PI)

202110401MSB

計畫主持
人

計畫中文名稱1020_1

藥品

新案申請

執行中

2022/11/
1

計畫基本資訊/歷次通過文件

計畫基本資訊

歷次通過文件彙整表

本計畫核准後，第1位個案收案日：

儲存

新增變更案

新增院內SAE/UP通報表

新增試驗偏差通報表

新增其他事項申請書

變更授權者/聯絡人

本案件申請程序之相關授權人員 

姓名	單位	職稱	讀寫權限 	案件聯絡人 	<input type="button" value="新增"/>
研究助理	國立臺灣大學 -	行政助理	可寫入	是	

案件聯絡人

案件角色 授權的使用者(AU)
聯絡人姓名 研究助理(國立臺灣大學 -- 行政助理)

受試者/研究對象洽詢之聯絡人

聯絡人姓名 姓名
聯絡人職稱 聯絡人
聯絡人電話 電話



新版申請書、 送審文件之說明

後續可從本會網頁下載！



問題：如何確認時數？

- 新案申請書
→ 基本資料
- 計畫主持人
或研究團隊

計畫主持人

中文姓名：	陳賈比
英文姓名：	Bobby Chen
機構（所屬院區）：	臺大醫院
單位（科部）：	研究倫理委員會行政中心
職稱：	管理師
聯絡電話：	33667198
電子郵件：	111332@ntuh.gov.tw; ntuhrec@ntuh.gov.tw
試驗/研究相關訓練證明：	訓練時數不足，請補時數 ※主持人與協同主持人時數規範說明(點擊查看)

計畫主持人如與本計畫試驗委託者有下列關係時，應揭露之  

試驗/研究相關訓練時數  

GCP相關訓練時數，近 5 年內，共 0 小時；近 6 年內，共 0 小時

醫學倫理相關訓練時數，近 3 年內，共 0 小時；近 6 年內，共 0 小時

利益衝突類相關訓練時數，近 4 年內，無

研究倫理相關訓練時數，近 3 年內，共 0 小時

體細胞或基因類相關訓練時數，近 3 年內，共 0 小時

醫療器材相關訓練時數，近 6 年內，共 0 小時

新規範！

研究人員需有帳號

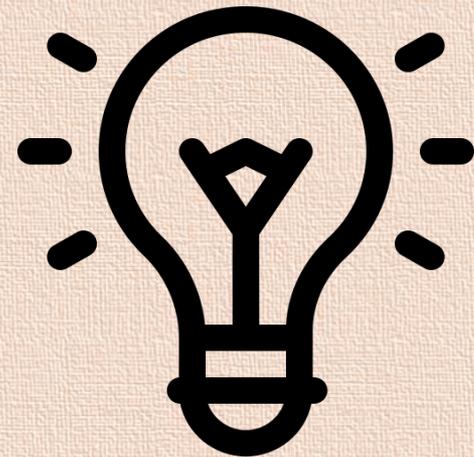
且需登入系統填寫顯著利益申報



研究人員[需進行利益申報] ?

姓名	單位	職稱	讀寫權限 ?	案件聯絡人 ?	利益申報 ?	新增研究人員
研究助理	國立臺灣大學 -	行政助理	可寫入		 待填寫	

提醒！

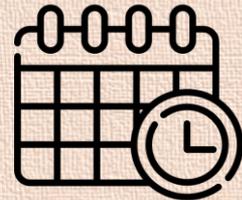


* 使用自己的帳號

* 主持人每年定期更新CV



PTMS案件 怎麼辦？



<預計>

明年PTMS案件轉置至e-REC系統

*全部的檔案以PDF方式轉檔轉入該次內容（例如：PTMS變更案1→e-REC亦是變更案1，文件上傳對應欄位）

* e-REC系統的第一次變更案/持續審查需要重新填寫申請書內容，後續方能使用e-REC系統上之功能