

案件總覽頁面

當新案通過後，於案件總覽頁面將顯示新增變更案、院內 SAE/UP 通報表、試驗偏差通報表、其他事項申請書及結案申請書之功能按鈕（如下圖紅框處），以供申請人申請案件之後續各類審查。

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件總覽頁面 目前登入：計OO [問題回報](#) [登出](#)

案件資訊

IRB/REC 審查案號	202110415RIPB
暫時申請書	暫時編號-00415
計畫編號	RESVX-122
案件類別	行為科學
案件名稱	20211027測試_改II
計畫主持人	計OO

本案件申請程序之相關授權人員

姓名	單位	職稱	請寫權限	案件聯絡人	新增
暫無資料					

案件聯絡人 [變更](#)

案件角色	計畫主持人(PI)
聯絡人姓名	計OO(臺大醫院 - 研究倫理委員會行政中心 - 主治醫師)

受試者/研究對象諮詢之聯絡人 [變更](#)

聯絡人姓名	計畫主持人
聯絡人職稱	主治醫師
聯絡人電話	33667193

[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： [保存](#)

[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](#) [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
院外嚴重不良事件通報1	開案 2021/11/09				
其他事項申請書1	開案 2021/11/09				
試驗偏差通報1	開案 2021/11/09				
嚴重不良事件及非預期問題通報1	開案 2021/11/09				
變更案1	開案 2021/11/09				
持續案1 [2022/10/28]	開案 2021/10/29				
新案申請	送出 2021/10/29	申請案接受 2021/10/29	通過 2021/10/29		許可日 2021/10/29 公文日期 2021/10/29 110

其他事項

新增其他事項後，即可點入該次【其他事項申請資訊頁面】填寫「申請案相關資料」，包括其他事項申請書、上傳/檢視案件相關文件。

首頁、參與案件與新案申請、案件總覽、其他事項申請資訊頁面 目前登入：計C

● 點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

案件資訊	
REC案號	202110401MSB
案件類別	其他事項
審查方式	簡易審查
計畫中文名稱	計畫中文名稱1020_1
計畫英文名稱	ENGLISH NAME1020_1
計畫編號	BABD-1215
計畫主持人	計OO，電話：02-3366-7193
計畫聯絡人	廠OO，電話：02-3366-7193
試驗委託者	廠商
審查機制	藥品臨床試驗聯合倫理審查機制(C-IRB)
預期試驗/研究開始日期	2021/11/01
預期試驗/研究結束日期	2030/11/30
REC許可效期	2022/11/01
本計畫執行前依法是否須經主管機關核准？	是，衛生福利部(後據依醫療法執行前須經衛生福利部審查方可執行)、美國食品藥物管理局(FDA)
衛生福利部核准日期	文號：

研究團隊				
研究主持人				
姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人
計OO	臺大醫院 - 研究倫理委員會行政中心	主治醫師	可寫入	
協同主持人				
姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人
留OO	臺大醫院 - 研究倫理委員會行政中心	主治醫師	可寫入	
研究人員				
姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人
研OO	國立臺灣大學 -	行政助理	可寫入	
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
廠OO	臺大醫院 - 其他	其他	可寫入	是

申請案相關資料	
<input type="checkbox"/>	1. 其他事項申請書 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	2. 上傳/檢視案件相關文件 <input type="checkbox"/>

1. 其他事項申請書

其他事項申請書上方明列特定之通報項目，請依本次通報項目勾選（若所列項目並無符合之事項，則請勾選<其他>），並於「2.事件描述」中說明本次通報內容。若不知如何填寫通報內容，可將滑鼠移至於該項目後方[?]（橘色問號圖示），將會顯示出該通報項目應填寫之事項。

※提醒，通報項目應於「2.事件描述」填寫內容如下：

- **DSMB 決議通知**：請於「2.事件描述」中敘明信函日期、決議之結論及建議。
- **通報試驗相關通知信函**：
請於「2.事件描述」中簡述信函內容，並註明信件日期(若有版本日期亦請註明)
 - 1.若本信函為澄清試驗計畫書的內容，不會變更計畫書之實質內容，則請於申請書補述本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。
 - 2.若本信函澄清內容將實質改變計畫書內容，僅先通知本會，之後仍會變更試驗計畫書，方得以其他事項通報，則請於申請書補述將於後續提出計畫書變更，並於變更核准後始能進行變更之內容。
- **計畫主持人長期請假請協同主持人代理**：
 - 1.長期請假定義：出國超國3個月以上。
 - 2.請於「2.事件描述」中敘明主持人請假起訖期間、協同主持人所代理之責任內容。
- **持續審查效期逾期，但在安全性考量下無法立即停止試驗**：

- 1.逾期須暫緩執行之介入性計畫，若在安全性考量下無法立即停止試驗者，如：受試者已無任何替代治療方式，或有倫理上其他風險等，計畫主持人需以其他事項通報提出，經本會主任委員同意後該等受試者方可繼續執行。
 - 2.請於「2.事件描述」中敘明【被停止執行原因，例如因未即時繳交持續審查報告而計畫已/將逾許可效期】、【受試者安全性考量為何】、【檢附需繼續執行之受試者清單及擬執行程序如回診等】。
- **定期安全性報告**：請於「2.事件描述」中需加註藥物名稱、通報安全性資料區間、是否影響整體風險效益評估。
 - **計畫暫停執行**：請於「2.事件描述」中說明暫停之原因及暫停期間
 - 本次**若有檢附送審文件**，請於「2.事件描述」加註送審文件名稱及其版本日期。

2. 上傳/檢視案件相關文件

確認試驗偏差通報申請書填選完後，無論是否有相關文件需上傳，**皆請點選「2.上傳/檢視案件相關文件」確認。**

送出案件

上述程序完成後，可點選(1)畫面右側【回到案件資訊頁面(含送出)】頁面，或(2)點選上面文字【案件資訊頁面】。

The screenshot shows the top navigation bar with links: 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. The user is logged in as 計00. A legend indicates: 尚未填寫 (grey square), 已填寫但未完整 (red triangle), 已完成 (green circle), and 點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項 (orange circle). A blue arrow labeled (2) points to the '其他事項申請資訊頁面' link. A red arrow labeled (1) points to the '回到案件資訊頁面(含送出)' button in the right sidebar. Other buttons include '儲存', '提示未填寫項目', '下載PDF檔案', '其他事項申請書', '上傳/檢視案件相關文件', and '下一步/連結以下頁面'.

至案件資訊頁面最下方，當【申請案相關資料】均完成並顯示綠燈時，計畫主持人角色之【送出】鍵方會顯示，請點選【送出】。

The screenshot shows the '申請案相關資料' section with two items: '1. 其他事項申請書' and '2. 上傳/檢視案件相關文件', both with green status indicators. Below this is the '審查流程相關' section with a text area for communication and a '送出' button in a dropdown menu. A red arrow points to the '送出' button at the bottom of the page.

<注意>若為「授權使用者」填表，因【送出】鍵僅有計畫主持人有此功能，授權者請於完成表格內容填寫及文件上傳後，確認申請書、上傳文件號均已出現【已完成】之綠色圓形燈號，即可通知主持人確認後點選送出。

後續相關之審查意見查閱及回覆程序與新案相同，請參閱新案操作手冊！