

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），以供申請人申請後續各類審查案件。

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

★填寫持續審查申請表時，若有收案，請務必於案件總覽頁面填寫第一個個案時間(如上圖藍框處)並儲存。

持續審查

點入該次【持續審查案】以填寫「申請案相關資料」，包括持續審查申請書、上傳/檢視案件相關文件及審查費(須繳交費用時才顯示)。

★提醒您，持續審查送出需在許可到期日前 10 周內，因此距效期第 10 周時方會出現【送出】鍵。若為許可到期日前 10 周以前，您可填寫持續審查申請表內容並儲存，但尚無法送出。

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 [2022/5/29]	開案 2021/10/29				

點入後進到持續審查資訊頁面：

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件總覽 > 持續審查案[許可到期日]資訊頁面 目前登入：...

1 申請人送出案件 → 2 行政審查 → 3 申請人修正 → 4 REC審查 → 5 結果

▶：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	2021121000011
案件類別	持續審查[2023/3/13]
審查方式	一般審查
計畫中文名稱	20211210
計畫英文名稱	20211210
計畫編號	20211210
計畫主持人	20211210，電話：20211210
計畫聯絡人	20211210，電話：20211210
試驗委託者	N/A
受託研究機構(CRO)	N/A
審查機制	非NRPB-IRB或非C-IRB
預期試驗/研究開始日期	2021/12/10
預期試驗/研究結束日期	2021/12/21
REC許可效期	2023/03/13
本計畫執行前依法是否須經主管機關核准？	否
衛生福利部核准日期	文號：

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
暫無資料				

申請案相關資料

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

<提醒> 持續審查送出需在許可到期日前10周內，因此距效期第10周時方會出現送出鍵

1.持續審查申請書

● 是否符合簡易審查條件(點此查閱簡審條件)：

e-REC 系統之持續審查案申請書包含簡易審查條件評檢項目，當本題項勾選為「是」時，將展開簡易審查條件供申請人勾選符合之條件。

*您亦可點選「(點此查閱簡審條件)」先行確認簡易審查條件。

■：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 符合簡易審查條件 下載 PDF 檔案

A. 持續案申請書 研究團隊資料及時數

1. 簡易審查條件

1-1. 是否符合簡易審查條件 是 否
(點此查閱簡審條件)

1-1-1. 簡易審查範圍評檢表

符合簡易審查條件

1. 原新藥為簡易審查案件且後續變更未涉及超過新藥簡易審查範圍，若新藥簡審之條件為「D5. 新藥計畫業經本會審查通過，後續新增本會審查(或代審)之機構為試驗/研究中心之計畫(例如總院計畫業經本會審查通過，後續新增雲林、北港、金山、竹東分院或區署中心醫院為試驗中心之計畫)」不適用本項。
2. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
3. 尚未納入受試者，且沒有新的危險性。
4. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性(屬DHHS及FDA管轄且原試驗為一般審查者不適用)。
5. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

● 2.執行狀況、3.收案期間：

請依目前案件於本院執行之狀況勾選，若非「尚未開始招募受試者」，則請跳填 4. 收案人數現況。

若有收案，請填寫 3. 本院收案期間。

*請注意：

1. 第 1 位收案時間不應於新案(若屬 TFDA 管轄，則包含 TFDA)核准前收案，若核准前收案則為違規
2. 最近 1 位係指簽署主試驗同意書者。
3. 若為回溯性病歷研究，【第 1 位個案收案時間】應為進行第 1 位個案調閱病歷研究的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為進行最後 1 位個案調閱病歷研究的時間。
4. 若為既有檢體研究，【第 1 位個案收案時間】應為申請取得第 1 位檢體的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為申請取得最後 1 位檢體的時間。
5. 若為使用過去計畫之既有檢體研究，【第 1 位個案收案時間】應為檢測第 1 位檢體的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為檢測最後 1 位檢體的時間。

【例 1】以回溯性病歷研究為例，受試者看診時間為 2020/09/09，主持人於計畫通過後調閱病歷的時間為 2022/4/1，則【第 1 位個案收案時間】應填寫為 2022/4/1。

【例 2】以回溯性既有檢體為例，受試者提供檢體的時間為 2018/09/09，主持人於計畫通過後申請取得檢體的時間或檢測檢體的時間為 2022/06/15，則【第 1 位個案收案時間】應填寫 為 2022/06/15。

2. 執行狀況

2-1. 本院執行狀況	<input type="radio"/> Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
	<input checked="" type="radio"/> Recruiting: 目前持續招募受試者
	<input type="radio"/> Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗
	<input type="radio"/> Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者
	<input type="radio"/> 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 ?	<input type="text"/>
----------------------------	----------------------

3-2. 最近 1 位個案收案時間為 ?	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

● 4.收案人數現況：

若為 e-REC 申請及通過計畫，依案件類型出現會「前瞻性」、「回溯性」、「回溯性資料」、「回溯性檢體」等收案數填寫欄位，填寫完後請點選【儲存收案人數】。

◇ 預計收案數：系統自動帶出基本資訊人數。

◇ 本期間納入收案數：請依類型填入本期間收案人數/筆數。

*本期間係指上一次申請持續審查（若為第一次持續審查則為新案通過後）至此次持續審查送件期間，已簽署同意書篩選成功並納入之人數（若本會同意免除知情同意，則為資料或檢體分析之樣本數）。

◇ 總納入收案數：系統自動加總人數。

4. 收案人數現況

	本試驗/研究中心	其他試驗/研究中心	總計
▼ 1. 前瞻性			
預計收案數	5	10	15
本期間納入收案數	1	0	1
總納入收案數	1	0	1

儲存收案人數

若為 PTMS 申請及通過之計畫，收案人數現況項目為預計收案數、本期間納入收案數及總納入收案數。第一次於 e-REC 申請持續審查時，該項目不會帶出原申請書之人數，請依計畫情形自行填寫。待此次持續審查通過後，下一次持續審查即會自動帶入原填寫數，並會自動計算總數。

▼ 1. PTMS 案件	
預計收案數	
本期間納入收案數	
總納入收案數	

儲存收案人數

● 5.本院中途退出：

◇ 本次持續審查退出人數：請逐項填寫人數/筆數。

◇ 總計退出人數：系統自動加總。

*請注意：

1. 每位退出之受試者僅能擇一原因計算。
2. 不包含篩選失敗未進入試驗案之人數，若無請填寫 0。
3. 若為 PTMS 申請及通過之計畫，若於 e-REC 尚未申請過持續審查時，總計項目不會自動加總，請自行加總。

5. 本院中途退出		
原因 ▲	本次持續審查退出人數 ▲	總計退出人數 ▲
不良反應		
死亡		
治療反應不佳		
未回診		
不符合納入條件		
未依計畫書執行		
拒絕治療 / 撤回同意		
早期改善		
行政或其他因素		
	0	0

5-1. 本院中途退出 ?

儲存中途退出

● 6. 資料安全委員會：

本項將依計畫情形自動待入，若本案原勾選設有 DSMB，將自動勾選「是」，並請填寫會議排程、開會日期，若 DSMB 於本次持續審查有開會，請將會議紀錄或結果上傳至持續審查送審文件之其他欄位。

6. 資料安全委員會	
6-1. 本試驗案是否設置資料安全委員會 ?	<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是
6-2. 在持續審查/期中報告期間內，DSMB 是否開會？	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
6-2-1. 會議排程(頻率)	
6-2-2. 會議日期	
6-2-3. 會議紀錄或結果說明	

● 7. 嚴重不良事件及非預期問題件數：

請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單。

1. 不含追蹤報告件數。
2. 請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單。

7. 嚴重不良事件及非預期問題

7-1. 本持續審查期間是否有發生嚴重不良事件及非預期問題 是 否

7-1-1. 嚴重不良事件及非預期問題件數 [?]

7-1-1-1. 院內 件

7-1-1-2. 國內其他醫院 件

7-1-1-3. 國外 件

7-1-2. 非預期問題件數(符合非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之事件或問題屬之) [?]

7-1-2-1. 院內 件

7-1-3. 本院發生之有意義之不良事件

7-1-3-1. 院內 件

7-1-3-2. 說明

● 8. 案件執行情形：

請依本案案件執行情形勾選。

1. 請依實際情形勾選，若案件經同意免除知情同意，則請勾選「本案經核准免除同意」，若須簽署，則請確認是否簽對同意書版本？亦即使用本會核准您的最新版本同意書，若是，則請勾選「是」。

8. 案件執行情形

8-1. 本次持續審查提出時間點是否已逾原核可效期？ 是 否

8-1-1. 請說明逾期理由

8-1-2. 是否於逾期期間暫緩本計畫所有試驗活動，包含受試者暫緩繼續試驗、停止收案、暫緩檢體及資料分析等 是 否

8-1-3. 請說明沒有暫緩本計畫所有試驗活動的原因 因安全性考量無法立即停止試驗者，業經IRB/REC同意 其他，理由：

8-2. 現行使用之受試者同意書是否為本會最新核准版本 [?] 本案經核准免除同意或免除簽署書面同意書 是 否，請說明：

8-3. 自評是否符合進度 進度超前 符合進度 落後幾個月？

● 9.風險評估：

請依本案風險評估情況勾選。

1. 9-3 項：若如未遇到倫理問題，請填寫「無」。

9. 風險評估	
9-1. 是否有科學新知發現參與試驗的受試者風險會提高	<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是，請說明： <input type="text"/>
9-1-1. 若有顯著且可能影響受試者持續參與研究意願的風險資訊，主持人是否皆已主動告知受試者？	<input checked="" type="radio"/> 否，請說明： <input type="text"/> <input type="radio"/> 是
9-1-2. 是否需要修訂同意書	<input type="radio"/> 否，請說明： <input checked="" type="radio"/> 是
9-2. 計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核	<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是，次數： <input type="text"/>
9-2-1. 稽核/實地訪查/監測/查核的單位	<input type="radio"/> IRB/REC <input type="radio"/> 試驗委託者 <input type="radio"/> 衛生福利部 <input checked="" type="radio"/> 其他： <input type="text"/>
9-3. 研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理 (與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等；如未遇到倫理問題，請填寫「無」) , 請說明	<div style="border: 2px solid red; height: 100px;"></div>

● 10.其他補充說明：

本案若有特殊情形，可於此處說明。

1. 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。
2. 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。
3. 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、COI申報表，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、出國期間等。
4. 若上傳之安全性報告中，無敘明評估結論，且結論為<未改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書情形>，請於說明檢附之安全性報告之結論為何。
5. 若為過去填報之持續審查人數誤植，請說明過去持續審查人數誤植原因、過去實際各欄位人數為何。
6. 研究人員若有特殊情形(如離職等)，無法提供 COI 申報表，請說明。

10. 其他補充說明

10-1. 其他補充說明（若有需補充說明申請表內填寫之內容或上傳文件之說明，請於此欄說明，例如受試者簽署同意書後，曾變更同意書版本，依規定需重新簽署但未完成者，請於此欄說明理由。若無，可空白）

- 完成後請點選【儲存】，系統將自動檢核是否有題目尚未填寫完成，並以紅燈▲+黃標提示未填寫處，補填完成後請再次點選【儲存】。
- 持續案申請書填寫完成後，請點選右側之連結至其他頁面繼續編輯。

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(含送出)

2. 上傳/檢視案件相關文件

若為 e-REC 申請及通過計畫，上傳/檢視案件相關文件中之將由系統自動帶出計畫書、中文摘要及同意書(若有)之**最新通過文件**。

請依需檢附項目(如已簽署同意書、年度安全性報告等)，點選〔上傳檔案〕欄位之**上傳新增文件**之按鈕，並上傳需檢附之文件。

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件總覽 > 持續審查案[2023/2/28]資訊頁面 > 上傳/檢視案件相關文件 目前登入：計

全部下載 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="上傳新增文件"/>		1. 計畫書	系統將自動帶入最新版本；若為 PTMS轉置案子請重新檢附。
		最新通過文件： 新增 Microsoft Word 文件.docx	1
<input type="button" value="上傳新增文件"/>		2. 計畫中文摘要	系統將自動帶入最新版本；若為 PTMS轉置案子請重新檢附。
		最新通過文件： 新增 Microsoft Word 文件.docx	1
<input type="button" value="上傳新增文件"/>		3. 受試者同意書/受試者說明書	本欄位為本會通過之受試者同意書版本
		最新通過文件： 新增 Microsoft Word 文件.docx	1

★若為 PTMS 轉置計畫，上傳/檢視案件相關文件處不會顯示文件，請自行上傳最新通過之計畫書、中文摘要及同意書(若有)文件，可於右側【歷次通過文件彙整表】處檢視及下載本會已通過之最新文件。

送審文件說明

受試者說明及同意書

- 若**已收案**，請提供最近一位受試者納入時簽署之同意書影本、最近重簽之變更版本同意書影本(若有)。
 - ◇ 若有受試者仍持續參與試驗，請以仍持續參與試驗之最近一位受試者為準。
 - ◇ 若受試者簽署同意書後，曾變更同意書版本，則應檢附【最後1位個案】之初次簽署及最新版重簽之同意書；若依規定需重新簽署但未完成者，請檢附尚未完成簽署之說明(請於「持續審查案申請書」之「10.其他補充說明」欄一說明發生原因、改善原因)。
 - ◇ 本計畫之各類型同意書，如附加試驗同意書、兒童版同意書等等均需檢附。

▲註1：最近一位係指簽署主試驗同意書者。

▲註2：已簽署之同意書請檢附完整掃描檔。

★★**注意！！**前述已簽署之同意書請**部分遮蔽受試者姓名(請保留姓氏)、電話、住址等個資**，但請勿遮蔽簽署日期。

*遮蔽方式建議請參考本會網頁/表單下載/持續審查/[同意書遮蔽範本](#)。

多中心試驗報告

- 本試驗期間若有本計畫之試驗藥品定期性安全性報告，請檢附於多中心試驗報告欄位供審查。
- 定期性安全性報告須有藥物名稱、通報安全性資料區間、是否影響整體風險效益評估。
- 本項適用安全性報告評估之結論**未改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書情形**，若有**風險效益改變或需變更計畫書或受試者同意書**，請以其他事項即時通報。

新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行報告

- 若為**主持人自行發起**屬**需陳報衛生福部之新醫療技術/新醫療器材計畫**必備！
 - ◇ 新醫療器材→「新醫療器材臨床試驗期中報告」
 - ◇ 新醫療技術→「新醫療技術臨床試驗計畫執行報告表」
- ▲註：主持人須簽章。
- ★提醒您，若案件屬主持人自行發起且須通報衛生福利部之新醫療器材試驗，發生院內SAE時須即時通報主管機關。

本院計畫主持人主導之多機構臨床試驗計畫協調管理情形說明表

- 若為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗計畫必備！
- ▲註：臨床試驗是指藥品、醫材、新醫療技術之計畫

3. 審查費

本欄位僅為「有試驗委託者」並符合第四年起（至新案核准日起滿三年）須繳費之計畫才會出現此欄位，請依案件情形勾選適用之繳費方式項目後，點選【儲存】，即可完成此頁籤。

(1) 電子繳費單臨櫃繳款：行政中心於行政審查階段或收件確認無誤後，將開立繳費單，請持繳費單至總院東址 1 樓大廳左側出納組櫃檯繳費。

(2) 轉帳或匯款：預計以匯款或 ATM 轉帳方式繳費者勾選此選項（匯款帳號資料請見[本會網站](#)）。

*提醒您，請待接獲本會行政審查通知繳費後，再進行轉帳，避免列入院方暫收款項。

*為利本會時效管理，有試驗委託者之計畫案原則須先完成繳費，再受理案件。

審查費繳費方式

請提供電子繳費單，將匯摺繳款
※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。提醒勿繳納，避免列入院方暫收款項。

其他

其他注意事項（若有特殊需求，請於下方註明，例如收據抬頭）：

送出案件

確認案件皆填選完成後，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】。

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件總覽 > 持續審查案[2023/2/20]資訊頁面 > 持續審查案[2023/2/20]申請書 目前登入：- OO 問題回報 登出

案件資訊	
REC案號
案件類別	持續審查
審查方式	簡易審查
計畫中文名稱	0215
計畫英文名稱
計畫編號
計畫主持人OO，電話：111-2222-3333

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(含送出)

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】

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

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 送出 ▾

送出 取消

<注意>若未出現送出鍵，可能原因為非主持人帳號，或距離持續審查效期到期日超過 10 週。

1. 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、上傳文件及審查費燈號均已出現【已完成】之綠色圓形燈號，且距效期第 10 周內即可通知主持人確認後點選送出。
2. 持續審查送出需在許可到期日前 10 周內，因此距效期第 10 周時方會出現【送出】鍵。若為許可到期日前 10 周以前，可填寫持續審查申請表內容並儲存，但尚無法送出。

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，謝謝！