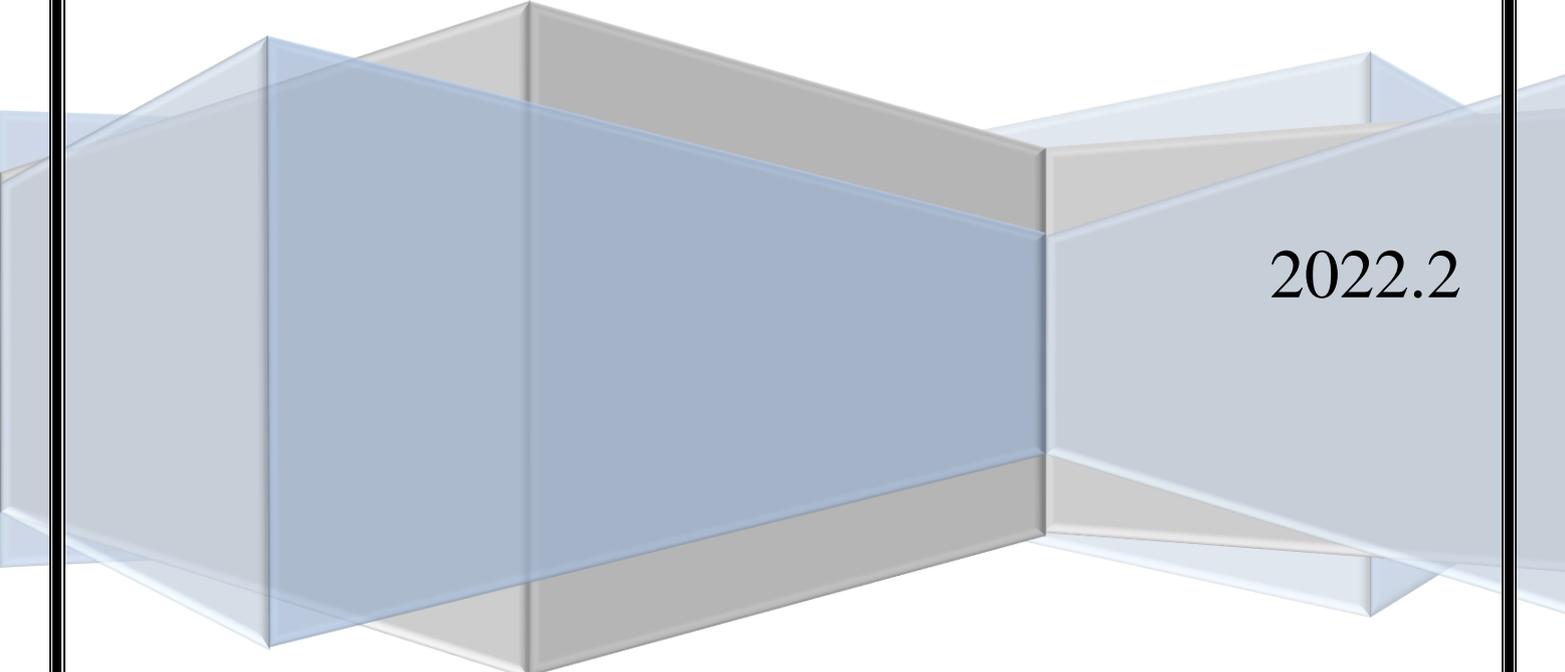


國立臺灣大學醫學院附設醫院  
研究倫理委員會申請暨審查管理系統  
(e-REC)

新案申請系統操作手冊(主持人/授權使用者)



2022.2

## 目錄

<b>登入與維護個人資料 .....</b>	<b>1</b>
一、本會 e-REC 系統網址.....	1
二、帳號申請.....	1
(一) 臺大醫院體系主持人之帳號.....	1
(二) 非臺大醫院體系主持人之帳號 (例如：國立臺灣大學申請人) ....	2
(三) 研究助理之帳號.....	3
(四) 廠商管理者之帳號.....	5
(五) 廠商人員之帳號.....	7
三、個人資料管理.....	8
<b>申請新案 .....</b>	<b>12</b>
一、頁籤簡介.....	12
二、新增新案申請.....	13
三、新案申請資料填寫【案件資訊頁面】 .....	15
(一) 案件資訊頁面.....	15
(二) 研究團隊.....	16
(三) 申請案相關資料.....	20
1. 新案申請書.....	20
2. 上傳/檢視案件相關文件 .....	24
3. 計畫主持人聲明書.....	26
4. 審查費.....	27
5. 送出案件.....	28
(四) 審查流程相關程序.....	30
1. 行政審查須修正.....	30
2. 請主持人補正.....	32
3. 行政審查接受.....	32
<b>回覆新案審查意見 .....</b>	<b>33</b>
一、預覽審查意見.....	33
二、初審意見與回覆.....	35
二、複審意見與回覆.....	38
三、行政中心確認回覆內容尚需補件.....	39
四、會議決議意見與回覆.....	40
<b>審查核准與後續案件申請 .....</b>	<b>41</b>
<b>編輯案件聯絡人與授權使用者 .....</b>	<b>43</b>

## 登入與維護個人資料

### 一、本會 e-REC 系統網址

<https://reg.ntuh.gov.tw/RECManageSystem/>

### 二、帳號申請

#### (一) 臺大醫院體系主持人之帳號

1. 請以 Portal 帳號密碼登入。

\*提醒您：本系統登入之密碼與 Portal 連動，故若 Portal 修改密碼時，登入此系統需使用更新的密碼。

\*若您主要專任於學校、不定期專任於醫院之主持人，建議以「非臺大醫院體系主持人」方式申請帳號，避免後續帳號因 Portal 連動而被關閉權限。

2. 若您為第一次登入本系統，僅能登入並維護個人資料管理頁面（此時尚無法申請案件），請靜待本會帳號審核，待審核通過後，會由本中心開啟【計畫主持人】之權限，開啟後即可開始申請案件。

3. 帳號啟用通知信如下：

『研究倫理委員會申請暨審查系統』註冊結果通知  
臺大醫院-研究倫理委員會 <ntuhrec@ntuh.gov.tw>  
寄件日期: 2021/9/15 (週三) 上午 10:06  
收件者: ntuhrec@ntuh.gov.tw  
副本: ntuhrec@ntuh.gov.tw

您好：  
感謝您的註冊，您註冊帳號為：員工編號，

審核結果為：通過。

權限申請：  
計畫主持人：是  
廠商管理者：否

【備註】：  
您好：您的帳號已核准。您屬台大醫院體系人員，e-REC線上系統可帶入院內之人事基本資料及TMS課程時數，請使用Portal帳號密碼登入e-REC後，至「個人資料管理」學歷、經歷真籤點選「從人事系統抓取」；個人時數真籤點選「從TMS抓取」即可帶入，以節省輸入資料之時間，另，原於PTMS系統登錄之教育訓練時數，將陸續協助置入本系統。申請案件之操作手冊請至研究倫理委員會網頁(<https://www.ntuh.gov.tw/RECO/Fpage.action?muid=5173&fid=5787>)下載。若有任何疑問，歡迎來信或來電承辦人陳依煜管理師（電話：02-3366-7198）。

登入網址為  
[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](https://reg.ntuh.gov.tw/RECManageSystem/)

若還有任何問題，請盡速與本會行政中心連絡，謝謝您！  
臺大醫院研究倫理委員會行政中心敬上

### 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

帳號  
密碼  
 I'm not a robot  
HCAPTCHA  
Please, I'm human

登入

申請帳號 忘記密碼

問題回報

院內人員首次申請帳號

©2021 國立臺灣大學醫學院附設醫院 v0.0.7962.19795 (2021/10/19 上午 10:59:50)

## (二) 非臺大醫院體系主持人之帳號 (例如：國立臺灣大學申請人)

1. 若您為第一次申請帳號，請先點選【申請帳號】。

2. 輸入您的一般資訊及帳號資訊：

### ● 一般資訊

■ 中文姓名、英文姓名、機構與部門、職稱：請完整填寫，以利本會核對權限資料。

■ 電話、電子郵件：請完整填寫，以利本會與您聯繫。

■ 是否為主持人(含協同主持人)：請點選「是」。

■ 是否為廠商管理者：請點選「否」。

### ● 帳號資訊

■ 查詢所屬計畫主持人(或廠商管理者)：請空白，毋需填寫。

■ 帳號：長度必須介於 6-30，需有兩個以上英文字母開頭。

■ 密碼：長度至少必須為 8 個字元。

#### 一般資訊

申請人(計畫主持人)資格條件：  
請參閱「臺大醫院研究倫理委員會受理之本院計畫主持人資格」

中文姓名\* 英文姓名\*  
計畫主持人 PI

電話\* 電子郵件\*  
可聯繫之電話 ntuhrec@ntuh.gov.tw

機構\* (請填寫簡體字即可搜尋貴機構)  
臺大醫院

部門  
研究倫理委員會行政中心

職稱\*  
主治醫師

申請廠商管理者帳號請上傳公司核發公文(必備)，並在獲開許可執照或營業登記中擇一上傳

公司核發公文

廠商許可執照   營業登記

是否為主持人(含協同主持人)\*  
 是  否

是否為廠商管理者\*  
(申請公司帳號者請勾選「是」，其他委託廠商等人員請勾「否」並填寫所屬廠商管理員)  
 是  否

#### 帳號資訊

查詢所屬計畫主持人(或廠商管理者)  
(若您為助理或廠商人員，請填寫您的主持人姓名或廠商名稱)

帳號\* (長度必須介於6-20，需有兩個以上英文字母開頭)  
ABCD123456

密碼\* (長度至少必須為 8 個字元)  
.....

確認密碼\*  
.....

3. 上述資料填寫完畢後，點選【註冊】，即可完成帳號申請並收到註冊通知信，如下：

『研究倫理委員會申請暨審查系統』註冊通知  
臺大醫院-研究倫理委員會 <ntuhrec@ntuh.gov.tw>  
寄件日期: 2021/9/15 (週三) 上午 10:02  
收件者: ntuhrec@ntuh.gov.tw  
副本: ntuhrec@ntuh.gov.tw

您好：  
感謝您的註冊，請等候 email 通知審核結果後，再登入本會 e-REC 系統。  
臺大醫院研究倫理委員會行政中心敬上

#### 4. 請靜待本會帳號審核。審核通過後，會收到系統註冊結果通知信，如下：

『研究倫理委員會申請暨審查系統』註冊結果通知  
臺大醫院-研究倫理委員會 <ntuhrec@ntuh.gov.tw>  
郵件日期: 2021/9/15 (週三) 上午 10:06  
收件者: ntuhrec@ntuh.gov.tw  
副本: ntuhrec@ntuh.gov.tw

---

您好：  
感謝您的註冊，您註冊帳號為：員工編號，  
審核結果為：通過。

權限申請：  
計畫主持人：是  
廠商管理者：否

【備註】：  
您好：  
您的帳號已核准。請登入e-REC後，至「個人資料管理」學歷、經歷、著作等頁籤新增相關資訊；個人時數頁籤請上傳相關課程時數，另，原於PTMS系統登錄之教育訓練時數，將陸續協助置入本系統。申請案件之操作手冊請至研究倫理委員會網頁(<https://www.ntuh.gov.tw/RECO/Fpage.action?muid=5173&fid=5787>)下載。若有任何疑問，歡迎來信或來電承辦人陳依櫻管理師（電話：02-3366-7198）。

登入網址為  
[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](#)

若還有任何問題，請盡速與本會行政中心連絡，謝謝您！  
臺大醫院研究倫理委員會行政中心敬上

#### 5. 確認信中【權限申請】欄位之「計畫主持人」為「是」時，即可開始申請案件。

### (三) 研究助理之帳號

1. 若您為第一次申請帳號，請先點選【申請帳號】。

2. 輸入您的一般資訊及帳號資訊：

#### ● 一般資訊

■ 中文姓名、英文姓名、機構與部門、職稱、電話、電子郵件：請完整填寫。

■ 是否為主持人(含協同主持人)：請點選「否」。

■ 是否為廠商管理者：請點選「否」。

#### ● 帳號資訊

■ 查詢所屬計畫主持人(或廠商管理者)：請填寫計畫主持人姓名。

■ 帳號：長度必須介於 6-30，需有兩個以上英文字母開頭。

■ 密碼：長度至少必須為 8 個字元

\*若申請研究助理之帳號，無法擔任協同主持人。

## 一般資訊

申請人 (計畫主持人) 資格條件：  
請參閱 台大醫院研究倫理委員會受理之本院計畫主持人資格

中文姓名*	英文姓名*
研究助理	assistant

電話*	電子郵件*
連絡電話	主要聯繫之信箱

機構\* (請填寫關鍵字即可搜尋機構)

國立臺灣大學

部門

點選這裡輸入關鍵字或以右側下拉按鈕選擇

職稱\*

行政助理

申請廠商管理資格請上傳公司核發公文(必備)，並在廠商許可執照或營業登記  
中擇一上傳

公司核發公文

選擇檔案 未選擇任何檔案

廠商許可執照

營業登記

選擇檔案 未選擇任何檔案 選擇檔案 未選擇任何檔案

是否為主持人(含共同主持人)\*

是  否

是否為廠商管理者\*

(申請公司總機號表請勾  
選「是」，其他委託廠商  
等人員請勾「否」並填寫  
所屬廠商管理表)

是  否

## 帳號資訊

查詢所屬計畫主持人(或廠商管理者)  
(若您為助理或廠商人員，請填寫您的主持人姓名或廠商名稱)  
計畫主持人(臺大醫院研究倫理委員會行政中心主治醫師)

帳號\* (長度必須介於6-20，需有兩個以上英文字母開頭)

B.B12345

密碼\* (長度至少必須為 8 個字元)

\*\*\*\*\*

確認密碼\*

\*\*\*\*\*

註冊 回到登入頁

- 上述資料填寫完畢後，點選【註冊】，即可完成帳號申請，請通知您的計畫主持人審核您的帳號。審核通過後，會收到系統註冊結果通知信，如下：

\* 研究倫理委員會申請暨審查系統 註冊結果通知  
臺大醫院-研究倫理委員會 <ntuhrec@ntuh.gov.tw>  
郵件日期: 2021/9/15 (週三) 上午 10:40  
收件者: ntuhrec@ntuh.gov.tw  
副本: ntuhrec@ntuh.gov.tw

您好：  
感謝您的註冊，您註冊帳號為：您所申請之帳號，  
審核結果為：通過。

權限申請：  
計畫主持人：否  
廠商管理者：否

【備註】：  
您好：您的帳號已核准。請登入 e-RBC 後，至「個人資料管理」學歷、經歷、著作等頁籤新增相關資訊；個人時數頁籤請上傳相關課程時數。申請案件之操作手冊請至研究倫理委員會網頁( <https://www.ntuh.gov.tw/RECO/Fpage.action?muid=5173&fid=5787> ) 下載。若有任何疑問，歡迎來信或來電承辦人陳依燈管理師，(02)3366-7193。

登入網址為  
[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](#)

若還有任何問題，請盡速與本會行政中心連絡，謝謝您！  
臺大醫院研究倫理委員會行政中心敬上

#### (四) 廠商管理者之帳號

1. 若您為第一次申請帳號，請先點選【申請帳號】。

2. 輸入您的一般資訊及帳號資訊：

##### ● 一般資訊

- 中文姓名、英文姓名：請完整填寫公司全名。
- 機構：請選取公司名稱，若搜尋不到，請來信告知本會新增。
- 部門、職稱：請填寫為「其他」。
- 電話、電子郵件：請填寫公司通用電話及信箱。
- 是否為主持人(含協同主持人)：請點選「否」。
- 是否為廠商管理者：請點選「是」。

##### ● 帳號資訊

- 查詢所屬計畫主持人(或廠商管理者)：請空白，毋需填寫。
- 帳號：長度必須介於 6-30，需有兩個以上英文字母開頭。
- 密碼：長度至少必須為 8 個字元。

\*請以公司全名申請一組【廠商管理者】帳號(IM)，帳號及密碼之設置，請以公司通用帳號申請，避免因負責人員離職而無法使用。若有上述情形，請以公司來函申請異動。

##### 一般資訊

申請人(計畫主持人)資格條件：  
請參閱 台大醫院研究倫理委員會受理之本院計畫主持人資格

中文姓名\* 英文姓名\*  
廠商中文全名 廠商英文全名

電話\* 電子郵件\*  
公司主要聯繫電話 公司主要聯繫信箱

機構\* (請填寫關鍵字即可搜尋機構)  
○○○公司

部門  
其他

職稱\*  
其他

申請廠商管理權帳號請上傳公司核發公文(必備)，並在圖南許可執照或營業登記

中擇一上傳

公司核發公文

選擇檔案 公司申請公文.docx

廠商許可執照

選擇檔案 業商許...照.docx

營業登記

選擇檔案 未選擇任何檔案

是否為主持人(含協同主持人)\*

是  否

是否為廠商管理者\*

(申請公司總帳號者請勾選「是」，其他委託廠商等人員請勾「否」並填寫所屬廠商管理權)

是  否

##### 帳號資訊

查詢所屬計畫主持人(或廠商管理者)  
(請您為助理或廠商人員，請填寫您的主持人姓名或廠商名稱)

帳號\* (長度必須介於6-20，需有兩個以上英文字母開頭)

GM12345

密碼\* (長度至少必須為 8 個字元)

\*\*\*\*\*

密碼 長度至少必須為 8 個字元。

確認密碼\*

\*\*\*\*\*

註冊

回到登入頁

3. 上述資料填寫完畢後，點選【註冊】，即可完成帳號申請，請靜待本會帳號審核。審核通過後，會收到系統註冊結果通知信，如下：

『研究倫理委員會申請暨審查系統』註冊結果通知  
臺大醫院-研究倫理委員會 <ntuhrec@ntuh.gov.tw>  
寄件日期: 2021/9/15 (週三) 上午 11:33  
收件者: ntuhrec@ntuh.gov.tw  
副本: ntuhrec@ntuh.gov.tw

您好：  
感謝您的註冊，您註冊帳號為：**EM123456**，

審核結果為：通過。

權限申請：  
計畫主持人：否  
廠商管理者：是

【備註】：  
您好：帳號已核准。

登入網址為：  
[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](#)

若還有任何問題，請盡速與本會行政中心連絡，謝謝您！  
臺大醫院研究倫理委員會行政中心敬上

4. 此時即可登入 e-REC 系統檢核公司人員帳號。登入後，點選畫面左側【使用者管理】，並於【等候認證】之頁籤中，檢核帳號。



5. 確認為公司內人員後，點選【審查結果】再點選【帳號審核完成】，即可完成帳號檢核。



6. 後續可從【已啟用】及【已停用】頁籤管理公司內人員。

臺大醫院倫委會  
申請暨審查管理系統

首頁 > 行政 > 使用者管理

目前登入：廠商中文全名 問題回報 登出

搜尋：  登入帳號  姓名  職稱  機構  部門  角色

等級認證  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
harry12345	廠商人員	ntuhrec@ntuh.gov.tw		

行政

[使用者管理](#)

7. 若公司內有人員離職，從【已啟用】頁籤點選, 即可停用其帳號。

## (五) 廠商人員之帳號

1. 若您為第一次申請帳號，請先點選【申請帳號】。

2. 輸入您的一般資訊及帳號資訊：

### ● 一般資訊

■ 中文姓名、英文姓名、電話、電子郵件：請完整填寫。

■ 機構：機構請選取任職公司。

■ 部門、職稱：請填寫為「其他」。

■ 是否為主持人(含協同主持人)：請點選「否」。

■ 是否為廠商管理者：請點選「否」。

### ● 帳號資訊

■ 查詢所屬計畫主持人(或廠商管理者)：請填寫貴公司之帳號。

■ 帳號：長度必須介於 6-30，需有兩個以上英文字母開頭。

■ 密碼：長度至少必須為 8 個字元。

\*完成註冊後，將由貴公司之**廠商管理者**審核本次申請之帳號。

#### 一般資訊

申請人 (計畫主持人) 資格條件：  
請參閱「台大醫院研究倫理委員會受理之本院計畫主持人資格」

中文姓名\*  英文姓名\*

廠商人員  CRA

電話\*  電子郵件\*

主要聯繫電話  主要聯繫信箱

機構\* (請填寫簡體字即可搜尋機構)  
廠商中文全名

部門

職稱\*

申請廠商管理者帳號請上傳公司核發公文(必備)，並在圖章許可執照或營業登記中擇一上傳  
公司核發公文

廠商許可執照  營業登記

是否為主持人(含協同主持人)\*  是  否

是否為廠商管理者\*  
(申請公司總帳號請勿填「是」，其他委託廠商專人員請勾「否」並填寫所屬廠商管理表)  
 是  否

#### 帳號資訊

查詢所屬計畫主持人(或廠商管理者)  
(請勾為助理或廠商人員，請填寫您的主持人姓名或廠商名稱)  
廠商中文全名

帳號\* (長度必須介於6-20，需有兩個以上英文字母開頭)  
harry12345

密碼\* (長度至少必須為 8 個字元)

確認密碼\*

### 三、個人資料管理

登入後，請先至畫面左側點選【個人資料管理】，編輯個人基本資訊。

臺大醫院倫委會  
申請暨審查管理系統

目前登入：計畫主持人 問題回報 登出

本會e-REC系統預計於 2021/10/19(二) 17:00 - 18:00 進行更新系統作業，屆時將暫停使用，不便之處

最新消息

日期	消息標題
2021年10月13日	本會e-REC系統預計於 2021/10/19(二) 17:00 - 18:00 進行更新系統作業，屆時將暫停使用，不便之處，敬請見諒。
2021年09月24日	本會e-REC系統預計於 2021/09/28(二) 17:00 - 18:00 進行更新系統作業，屆時將暫停使用，不便之處，敬請見諒。
2021年09月03日	本會e-REC系統預計於 2021/09/07(二) 17:00 - 18:00 進行更新系統作業，屆時將暫停使用，不便之處，敬請見諒。
2021年08月17日	本會e-REC系統預計於 2021/08/17(二) 17:00 - 18:00 進行更新系統作業，屆時將暫停使用，不便之處，敬請見諒。
2021年07月29日	本會e-REC系統預計於 2021/07/29(四) 17:00 - 18:00 進行更新系統作業，屆時將暫停使用，不便之處，敬請見諒。

Pages: 1 2 3 4 5 Next Last 1 of 5

提醒

若您即將申請新案或持續審查案件，檢視您的教育訓練時數是否足夠（詳細課程清單請至個人資料管理頁面查詢）

類別	期間	目前具備之時數	第3個月的時數狀態
醫學倫理/研究倫理相關課程	3年內	10	足夠
本院利益衝突管理課程	4年內	有	足夠

\* 上述列表為人體研究計畫之課程規範，若您申請人體試驗計畫，則計畫主持人應於6年內30小時人體試驗相關訓練證明，最近6年研習醫學倫理相關課程9小時以上，體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加5小時以上之有關訓練，請自行至【個人資料管理頁面】查詢是否符合規範。

【個人資料管理】頁籤可編輯基本資料（使用者資訊）、學歷、經歷、著作、個人時數、修改密碼（修改密碼功能僅有「非臺大醫院體系主持人」可以使用）。

臺大醫院倫委會  
申請暨審查管理系統

目前登入：計畫主持人 問題回報 登出

首頁，個人資料管理

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

使用者資訊

帳號 amy12345

中文姓名 計畫主持人

英文姓名 PI

機構 臺大醫院

部門 研究倫理委員會行政中心

職稱 主治醫師

電話 02-3366-7193

電子郵件 ntuhref@ntuh.gov.tw

儲存

各項頁籤說明如下：

- (一) 基本資料：若個人聯絡方式或職稱等有異動，可由此畫面修改，修改完畢後請點選【儲存】。
- (二) 學歷與經歷：
  1. 方式一（臺大醫院體系主持人限定）：點選【從人事系統抓取】按鈕，即可由院內人事系統資料帶入資料。（請見下圖紅色箭頭）
  2. 方式二：請點選【新增】以進行編輯。（請見下圖藍色箭頭）
  3. 方式三：下載 XLSX 樣板格式後，分別於學歷與經歷之頁籤填寫個人

需匯入之資料，並點選上傳。(請見下圖橘色箭頭)

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**

名稱	院校名稱	科系	學位	新增
暫無資料				

從人事系統抓取

**執照**

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
暫無資料							

從人事系統抓取

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

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)

**經歷**

組織	單位	職稱	期間	備註	新增
暫無資料					

從人事系統抓取

**訓練**

訓練名稱	單位	期間	備註	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

### (三) 著作：

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					

(四) 上傳履歷 CV：若擬自行上傳履歷 CV，請點選右方【上傳個人 CV】。



The screenshot shows a user profile page with tabs for '基本資料', '學歷', '經歷', '著作', '個人時數', and '利益衝突'. The '基本資料' tab is active. The '使用者資訊' section contains fields for '帳號', '中文姓名', '英文姓名', '機構' (臺大醫院), '部門', '職稱', '電話' (with '內請撥6'), and '電子郵件' (ntuhrec@ntuh.gov.tw). There is a '個人履歷' section with a '已確認更新CV' button. On the right side, there are two buttons: '下載PDF檔案' and '上傳個人CV', with the latter being highlighted by a red box.

(最近更新日：暫無紀錄)

(五) 更新履歷 CV：送審計畫需檢附更新之 CV，若 CV 日期若距申請日為一年以前，請確認內容是否需修改及更新後，於【基本資料】頁面點選「已確認更新 CV」，即會顯示已更新及日期，供本會確認是否已更新 CV。



The screenshot shows the same user profile page as in (四). The '已確認更新CV' button in the '個人履歷' section is circled in red. The '下載PDF檔案' and '上傳個人CV' buttons are no longer visible.

(最近更新日：暫無紀錄)

(六) 個人時數：

1. 方式一（臺大醫院體系人員限定）：點選【從 TMS 抓取】按鈕，即可由院內人事系統資料帶入資料。（請見下圖紅色箭頭）
2. 方式二：請點選【新增】以進行編輯。（請見下圖藍色箭頭）
3. 方式三：下載 XLSX 樣板格式後，分別於學歷與經歷之頁籤填寫個人需匯入之資料，並點選上傳。（請見下圖橘色箭頭）

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-()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

(七) 修改密碼：本功能僅有非臺大醫院體系人員可以於本系統修改密碼。  
臺大醫院體系人員請至 Portal 修改。

基本資料 學歷 經歷 著作 個人時數 修改密碼

請輸入帳號 ABCD1234

目前密碼

新密碼

弱 中 強

確認新密碼

變更密碼

## 申請新案

### 一、頁籤簡介

- (一) 申請中案件：案件於本會核准前，所有處於申請\審查\回覆等案件，將於此頁籤中顯示。
- (二) 執行中案件：本會已核准之案件，將於此頁籤中顯示；亦可使用上方搜尋功能尋找案件。
- (三) 已結案案件：提交結案並經本會核准結案之案件，將於此頁籤中顯示。
- (四) 待利益申報：主持人待申報、擔任他案協同主持人\研究人員，將於此頁籤中顯示尚待申報之案件列表。
- (五) 待下載繳費單：經行政審查後，本會承辦人將開立繳費單，將於此頁籤中顯示尚待繳費之案件列表。

臺大醫院倫委會  
申請審查管理系統

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

新案新案申請

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)	暫符編號-00380	計畫主持人	中文名稱		新案申請	開始申請	
計畫主持人(PI)	暫符編號-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

## 二、新增新案申請

- (一) 請於畫面左側點選【申請案件/查閱參與案件】並點選「新增新案申請」。  
僅有具主持人權限者方有此按鈕。



- (二) 於點選後跳出之填寫窗格，輸入本案「計畫中文名稱」。

\*若於本系統中已有相同計畫名稱，則無法提出申請。

- (三) 點選【點此查閱符合免審/簡審條件】可顯示本會之免審/簡審條件，請先自行確認案件符合之審查方式。\*提醒：若點選免審後，無法再修改為簡易或一般審查，若擬修改，需再至首頁點選【新增新案審查】重新填寫。原案若不需要，可在該案案件資訊面右上角點選刪除案件。
- (四) 確認完成後請點選【儲存】，儲存完畢，頁面將自動轉至【案件資訊頁面】，即代表開案成功。首頁【申請中案件】的案件狀態也將顯示【開始申請】。

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	

### 三、新案申請資料填寫【案件資訊頁面】

本項共計分為案件資訊、研究團隊、申請案相關資料等項目進行說明。

#### (一) 案件資訊頁面

1. 案件簡易流程圖：顯示案件進度，**紅色**文字顯示案件目前之狀態，**綠色**表示已完成該階段之審查。(請見下圖**紫色**箭頭)。
2. 案件資料顯示如本會 REC 案號、暫時編號、計畫中文名稱等基本資訊。(請見下圖**藍色**箭頭)。
3. 刪除案件 (僅限點送出前)：若確認本案因某些因素 (如：經費未通過等) 而不需繼續申請，可點選此按鈕刪除案件。(請見下圖**綠色**箭頭)

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

The screenshot shows the 'Case Information' page. At the top, there is a breadcrumb trail and user information. Below is a progress bar with five steps: 1. 申請人送出案件 (highlighted in red), 2. 行政審查, 3. 申請人修正, 4. REC 審查, and 5. 結果. A purple arrow points to step 1. To the right of the progress bar is a '刪除案件' button, with a green arrow pointing to it. Below the progress bar is a table with case details, with a blue arrow pointing to it. To the right of the table is a confirmation dialog box with the text '確定刪除案件?' and '本案刪除後不能再回復', with a text input field for the reason and '立即刪除' and '取消' buttons.

案件資訊	
REC 案號	
暫時編號	暫時編號-00294
案件類別	新案審查
計畫中文名稱	計畫中文名稱
審查機制	
計畫主持人	計畫主持人

刪除案件

點選

確定刪除案件?  
本案刪除後不能再回復

簡述刪除案件的原因

立即刪除 取消

**※提醒您，為資訊安全考量，本系統設有閒置逾 1 小時會自動登出系統之設置，若閒置並登出後，可能會顯示更新失敗，此時重新登入系統即可正常填寫，並建議即時存檔。本系統左下方有顯示登錄時間紀錄，可供參考。提醒若有多開視窗，只要有其中一個視窗未使用達 1 個小時，亦會自動登出**

## (二) 研究團隊

1. 計畫主持人：本項將由系統帶入主持人的申請資料，請確認資料後，填寫【利益申報】。(請見下圖紅色箭頭)
2. 協同主持人及研究人員：若有協同主持人或研究人員等人員，請點選「新增協同主持人」、「新增研究人員」，以編輯團隊成員(協同主持人、研究人員)。(請見下圖藍色箭頭)
3. 本案件申請程序之相關授權人員：此項人員係指協助本案進行案件申請之人員(不會涉及執行試驗相關程序)，如廠商授權人員(CRA)等。若需變更，請於此處直接更新。

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						

- 於【姓名】輸入姓名，將由系統搜尋該位協同主持人/研究人員/授權人員是否已於系統完成帳號註冊。若未註冊，請參考〔登入與維護個人資料〕章節申請帳號。
- 寫入權限：若勾選，代表授權此位人員可以編輯本案件。
- 是否為聯絡人：若勾選，後續案件相關事宜，將與此位人員聯繫。
- 前述勾選【寫入權限】及【聯絡人】均可收到計畫通知信件。

變更

姓名 \*

寫入權限

是否為聯絡人

儲存

#### 4. 如何進行臺大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報：

點選上圖紅色箭頭所示【利益申報】欄位之「待填寫」後，會切換畫面至下圖申報畫面，即可開始進行利益申報，勾選完畢請點選【儲存】，系統於利益申報選項將顯示「完成/檢視」，顯示如下頁：

本利益申報填單人：計畫主持人

請先閱讀顯著財務利益暨非財務關係申報說明

提醒您：若本案未於六個月內點繼續出，本次填寫內容須重新填寫。

### 顯著財務利益暨非財務關係申報表

#### 潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

您是否知悉所屬機構或主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？(若使用之技術或產品已有專利或技術移轉，本項請勾是)

否

是，請說明產品以及預估金額：

#### 顯著財務利益暨非財務關係申報 (A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)

A. 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係

本人茲聲明：  
(1) 本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；  
(2) 若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

B. 任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人茲聲明：  
(1) 本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

人員類型	姓名	適用類型	實體名稱	發生日期	新增利益衝突
Not found					加入現有資料

(2) 若利益衝突審議小組認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、審查或監督流程，本人將：  
• 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫；  
• 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且  
• 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

C. 美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)

本人茲聲明：  
本人、本人配偶與未成年子女  
 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。  
 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置，如下所列：

D. 接受交通費贊助/補助之聲明 (僅申請或接受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services)經費之計畫須填寫)

本人茲聲明：  
 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助/補助。  
 於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：

#### 計畫主持人之聲明(非計畫主持人，此欄不需填寫)

本人茲聲明：必須申報顯著財務利益/非財務關係之所有研究相關人員，已詳列並提出本表，所有研究人員需負責申報各自任何新的顯著財務利益/非財務關係。

請先閱讀顯著財務利益暨非財務關係申報說明

↓ 勾選完畢並點選【儲存】後，系統於利益申報選項將顯示「完成/檢視」 ↓

研究團隊					
計畫主持人					
姓名	單位	職稱	填寫權限	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	<input type="button" value="完成/檢視"/>

5. 若有任何顯著財務利益/非財務關係，請勾選 B 欄，並完成涉及之項目內容填寫：

(1) 請點選【新增利益衝突】

B.任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人茲聲明：

(1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

人員類型	姓名	適用類型	實體名稱	發生日期	新增利益衝突
Not found					

(2)若利益衝突審議小組認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、審查或監督流程，本人將：

- 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫；
- 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且
- 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

(2) 依案件情形，勾選【財務利益】或【非財務關係】。

新增 ✕

財務利益  非財務關係

姓名 \*

類型

發生日期 \*

(3) 再依勾選內容，依實際情形填寫後，點選【儲存】。

【財務利益】

新增 ✕

財務利益  非財務關係

持有人 姓名 \*

持有人 類型

發生日期 \*

財務利益類型

勞務報酬

股權

智慧財產權

其他

【非財務關係】

新增 ✕

財務利益  非財務關係

關係人 姓名 \*

關係人 類型

非財務關係類型

不支酬職務

其他

(4) 呈上，儲存後，請續填【顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表】之頁籤。

顯著財務利益暨非財務關係申報表 **顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表**

依據本院IRB/REC「臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書」之規範，若有顯著財務利益/非財務關係之案件將送請利益衝突審議小組審查是否構成潛在之利益衝突，提出相關處置建議，並通報研究倫理委員會，作為是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行之參考依據。原則上具有顯著財務利益/非財務關係之案件，不宜擔任研究人員，但若以下條件有符合之處，可經審議並具相關適當處置措施後同意執行，請說明符合之理由以供審查。

請詳細說明所持有之財務利益的種類與金額或非財務關係之性質。

**評估要點(至少須符合以下項目之一，請說明符合之理由)**

- 1.本研究的學術價值很高。
- 2.請說明本研究對受試者可能產生的風險性之大小。
- 3.財務利益/非財務關係不會影響該臨床研究的執行與其結果，或該臨床研究不會影響財務利益所得/非財務關係。

6. 主持人增加或申報完成時，均可於此【研究團隊】畫面檢視研究團隊新增情形、與協同主持人及研究人員之利益申報情形。若新增錯誤，需刪除時，點選畫面中  圖示，即可刪除。

7. 協同主持人及研究人員之利益申報，系統將於案件全數填寫/上傳完成，並於主持人點選【送出】後，寄信通知該等人員填寫利益申報。

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 ?	新增協同主持人
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 ?	新增研究人員
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			

### (三) 申請案相關資料

完成上述研究團隊基本資訊後，即可開始填寫新案申請相關資料及上傳計畫書等文件。填寫時，本系統設置提醒功能（燈號），顯示各項申請文件頁面狀態：

- 白燈□：尚未填寫。
- 紅燈▲ + 黃標：已填寫但未完整(未送出)。
- 綠燈●：已完成。

□：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		
●	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	

#### 1. 新案申請書

- 新案申請書中亦設置上述提醒功能，填寫時可參考並確認是否有相關文件未填寫完畢！點選【提示未填寫項目】，系統將自動檢核是否有題目尚未填寫，並以黃標提示未填寫處，補填完成後請再次點選【儲存】。

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件資訊頁面 > 新案申請書

目前登入：計畫主持人 問題回報 登出

□：尚未填寫  
▲：已填寫但未完整  
●：已完成

儲存 提示未填寫項目 下載 PDF 檔案

下一步/連結以下頁面  
新案申請書  
上傳/檢視案件相關文件  
計畫主持人聲明書  
審查費  
回到案件資訊頁面(含送出)

計畫資訊

計畫中文名稱 *	<input type="text"/>
計畫英文名稱 *	<input type="text"/>
計畫編號	<input type="text"/>
預期試驗/研究開始日期	<input type="text"/>
預期試驗/研究結束日期	<input type="text"/>

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

(1) 【基本資料】計畫資訊：

- 本頁籤填寫本次申請計畫之相關資訊，如計畫中英文名稱、計畫編號（非本會提供之案件編號或系統給予之暫時編號）與預期試驗/研究開始與結束日期。
- 若申請之案件符合『簡易審查』條件，於申請書「是否符合簡易審查條件？」勾選為「是」時，右側連結頁面會出現『簡審範圍評檢表』，請於申請書儲存後，再點選該頁籤並勾選符合之項目。

□：尚未填寫  
▲：已填寫但未完整  
●：已完成

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  C. 受試者資料  H. 知情同意程序

### 計畫資訊

計畫中文名稱 *	<input type="text"/>
計畫英文名稱 *	<input type="text"/>
計畫編號	<input type="text" value="ANX-456"/>
預期試驗/研究開始日期	<input type="text" value="2021/09/15"/>
預期試驗/研究結束日期	<input type="text" value="2024/09/14"/>
是否符合簡易審查條件? *	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
審查機制	<input type="text" value="非NRPB-IRB或拜C-IRB"/>

試驗/研究計畫目的 \*

試驗/研究計畫簡要說明 \*

受試者/研究對象諮詢之聯絡人姓名

受試者/研究對象諮詢之聯絡人職稱

受試者/研究對象諮詢之聯絡人電話

研究領域 \*

關鍵字 \*

下一步/連結以下頁面

- 新寫申請書
- 上傳/檢視案件相關文件
- 計畫主持人說明書
- 審查表
- 簡審範圍評檢表
- 區別案件與非簡審(僅送出)

(2) 【基本資料】計畫主持人：本欄位將顯示主持人於【個人資料管理】所編輯/帶入之資訊，系統將自動檢核本次申請案件之**時數**是否足夠：

- 若時數檢核足夠，系統將顯示「課程時數自動檢核通過」。
- 若時數不足，系統將顯示「**訓練時數不足，請補時數**」。請至本院 TMS 上課，或再上傳非 TMS 之相關訓練課程證明。

計畫主持人	
中文姓名：	計畫主持人
英文姓名：	PI
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：	主治醫師
聯絡電話：	02-3366-7193
電子郵件：	ntuhrec@ntuh.gov.tw
試驗/研究相關訓練證明：	課程時數自動檢核通過
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 <input type="checkbox"/>	
試驗/研究相關訓練時數 <input type="checkbox"/>	
GCP相關訓練時數，近3年內，共10小時；近6年內，共10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 利益衝突相關訓練時數，近4年內，有 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	
主持人履歷資料 <input type="checkbox"/>	
修課列表 <input type="checkbox"/>	

點選  檢視主持人個人資訊。

系統自動檢核

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)

若訓練時數不足，將顯示紅字，提醒時數不足，並告知本會規範（可點擊查看）

### 計畫主持人/協同主持人教育訓練學分要求

<b>介入性措施之計畫</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>申請新藥品、新醫療技術之人體試驗計畫，計畫主持人應附6年內30小時人體試驗相關訓練證明，最近6年研習醫學倫理相關課程9小時以上</li> <li>申請醫療器材臨床試驗，計畫主持人應附6年內30小時臨床試驗相關訓練證明，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各9小時之相關課程</li> <li>協同主持人應附3年內9小時醫學倫理相關課程訓練(需含臨床試驗訓練證明)</li> <li>4年內接受至少1次本院「研究相關財務利益衝突管理」課程之證明</li> </ul>	<b>介入性措施之計畫（非新藥、新醫療技術或醫療器材計畫）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>3年內9小時臨床試驗或醫學倫理相關課程訓練(需含臨床試驗訓練證明)</li> <li>4年內接受至少1次本院「研究相關財務利益衝突管理」課程之證明</li> </ul>	<b>非介入性措施之計畫（如病歷回顧、問卷調查、訪談、行為觀察）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>3年內9小時臨床試驗或醫學倫理相關課程訓練</li> <li>4年內接受至少1次本院「研究相關財務利益衝突管理」課程之證明</li> </ul>
---	---	--

體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加5小時以上之相關訓練。

\*時數規範請以本會公告為主。

- (3) 【基本資料】研究團隊：本欄位僅供檢視協同主持人之時數是否完備。若需更新/編輯研究團隊人員，請回到【案件資訊頁面】進行編輯。

研究團隊					
協同主持人： <span style="float: right;">(若需更新協同主持人請回到【案件資訊頁面】進行編輯)</span>					
中文姓名	機構(所屬院區)	單位(科部)	職稱	試驗/研究相關訓練證明	試驗/研究相關訓練時數
協同主持人	臺大醫院	研究倫理委員會行政中心	主治醫師	訓練時數不足，請補時數	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
協同主持人 履歷資料 <a href="#">+</a>					
協同主持人 修課列表 <a href="#">+</a>					

- (4) 新版e-REC之新案申請書將依不同類型而填寫各類型頁籤(A~I)不等。請依計畫內容依序填寫本次申請新案之必要資訊，完成填寫後，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】。

- (5) 儲存成功後將顯示綠燈●：

- (6) 新案申請書填寫完成後，藉由右側連結至其他頁面繼續編輯。

- (7) 填寫完畢後，可點選【下載 PDF 檔案】產出新案申請書。

## 2. 上傳/檢視案件相關文件

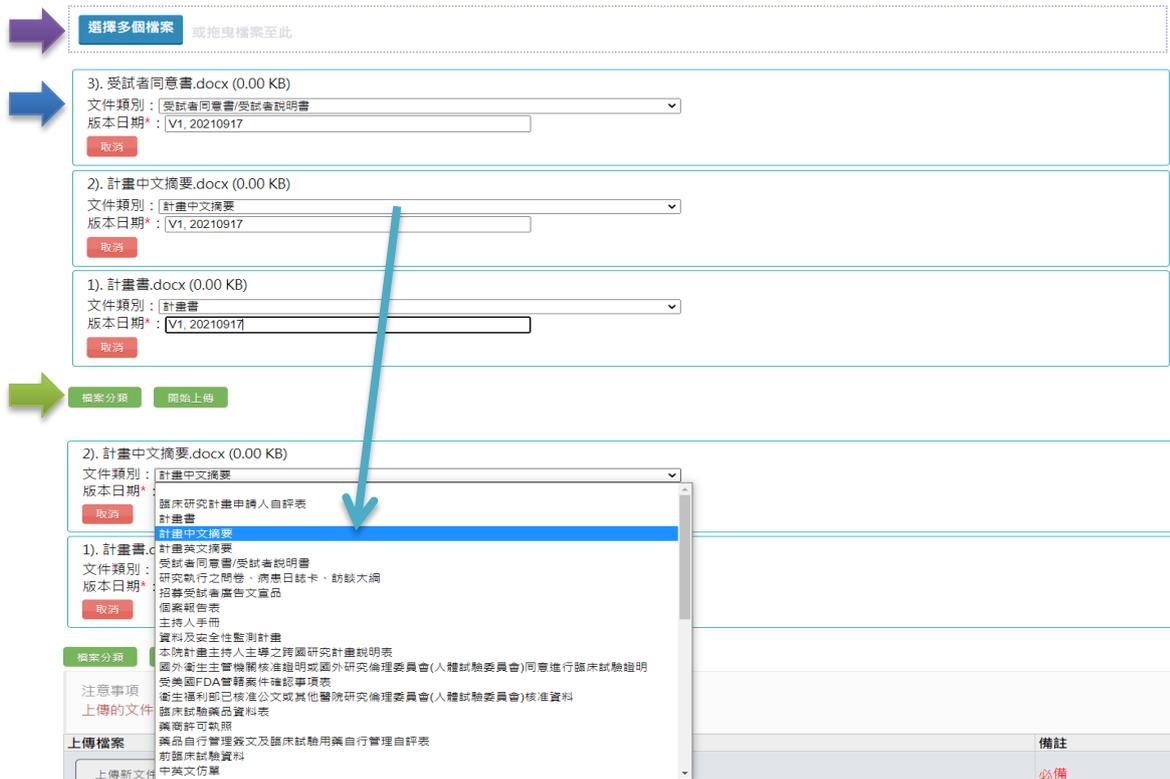
上傳方式共分為兩種：

(1) 方式一：點選「上傳新增文件」上傳計畫書等審查相關文件。



(2) 方式二：

- 將 1 個以上檔案拖曳至 **紫色方框** 或使用 **Upload** 選取檔案 (請見 )
- 拖曳成功後如下圖 **藍色方框**，請於該文件選擇其分類 (請見 )
  - 文件類別：選取文件對應之項目，以使系統上傳至對應欄位。
  - 文件備註：輸入本次文件版本日期。
- 完成編輯後，點選 **開始上傳** (請見 )



- 上傳完成後，亦可更改上傳文件類別。

<p>上傳新增文件</p>		<p>2. 計畫書*</p>	<p><b>必備</b>            *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)</p>
		<p>計畫書.docx</p>	<p>V1, 20210917</p> <p>計畫書</p> <p>變更類別</p>
<p>上傳新增文件</p>		<p>3. 計畫中文摘要*</p>	<p><b>必備</b>            *請註明版本日期</p>
		<p>計畫書</p>	<p>V1, 20210917</p> <p>計畫中文摘要</p>
<p>上傳新增文件</p>		<p>4. 計畫英文摘要</p>	<p>計畫書</p>
		<p>臨床研究計畫申請人自評表            計畫書  <b>計畫中文摘要</b>            計畫英文摘要            受試者同意書/受試者說明書            研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱            招募受試者廣告文宣品            個案報告表            主持人手冊            資料及安全性監測計畫            本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表            國外衛生主管機關核准證明或國外研究倫理委員會(人體試驗委員會)同意進行臨床試驗證明            受美國FDA管轄案件確認事項表            衛生福利部已核准公文或其他醫院研究倫理委員會(人體試驗委員會)核准資料            臨床試驗藥品資料表            藥商許可執照            藥品自行管理簽文及臨床試驗用藥自行管理自評表            前臨床試驗資料            中英文仿單            藥品/醫療器材許可證</p>	<p>計畫中文摘要</p>

### 3. 計畫主持人聲明書

系統將依據本案是否屬藥品醫材技術類，由系統帶出不同的聲明內容供計畫主持人點選。請於閱讀並勾選「已閱讀以上條款並同意遵守」後，再點選「確認簽核」，確認後將顯示計畫主持人點選同意之簽核時間。此聲明書僅有計畫主持人有權簽核。

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件資訊頁面 > 研究主持人聲明書

目前登入：計畫主持人 問題回報 登出

IRB/REC 審查案號	ANX-456
計畫編號	計畫中文名稱C
計畫中文名稱	計畫英文名稱
計畫英文名稱	計畫主持人，機構：臺大醫院，部門：研究倫理委員會行政中心，職稱：主治醫師，電話：02-3366-7193，電子郵件：ntuhrec@ntuh.gov.tw
計畫主持人	廠商人員，機構：臺大醫院，部門：其他，職稱：其他，電話：02-3366-7193，電子郵件：ntuhrec@ntuh.gov.tw
計畫聯絡人	N/A
試驗委託者	N/A

下一步/連結以下頁面

新案申請書

上傳/檢視案件相關文件

計畫主持人聲明書

審查費

回到案件資訊頁面(含送出)

#### 計畫主持人聲明書

### 臺大醫院研究倫理委員會人體研究計畫主持人聲明書

一、本人明瞭並承諾臨床試驗計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會貝蒙報告所揭示之倫理原則、優良臨床試驗規範、相關法令規定及本院規章，以確保臨床試驗受試者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。

二、本人承諾臨床試驗計畫執行前應取得台大醫院研究倫理委員會核准，並應視研究之類別，依相關規定取得本院其他單位或衛生主管機關之核准，並依照主管機關及研究倫理委員會核准之試驗計畫書執行。

三、本人同意接受研究倫理委員會及相關主管機關的查核，與試驗委託者之監測。

四、本人明瞭身為試驗主持人應完全熟悉試驗藥品 / 醫療器材或醫療技術於試驗計畫書、最新版主持人手冊、試驗藥品 / 醫療器材或醫療技術資訊，及其他由試驗委託者提供之產品資訊中描述之使用方法。

五、本人承諾確保所有參與臨床試驗計畫的相關人員符合主管基規定之資格與能力以執行臨床試驗，充分瞭解試驗計畫書、試驗藥品 / 醫療器材或醫療技術，以及他們能勝任被分配的工作，並會保留由本人授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。

六、本人承諾確保有足夠之資源(如人員、時間、設備及空間等)可執行受試者保護相關工作。

七、本人承諾所有臨床試驗計畫資料應予記錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認，並應確保所有需要向試驗委託者報告資料之精確度、完整性、易讀性及時間性。

八、本人明瞭身為計畫主持人應負責所有臨床試驗計畫相關的醫療決定。

...

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年者，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

簽核完成後：

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年者，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

#### 4. 審查費

繳費方式共計分為三種繳費方式：

- (1) 薪資扣款：本選項僅限臺大醫院總院員工使用。
- (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。

- (3) 領取繳費單臨櫃繳款：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。

\*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**

- 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：○○○○○

## 5. 送出案件

- (1) 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】。

The screenshot shows the 'Case Information Page' (案件資訊頁面) in a web application. At the top, there is a breadcrumb trail: '首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件資訊頁面 > 新案審查費表格'. The user is logged in as '計畫主持人' (Plan Host). The page contains a form for '審查費繳費方式' (Review Fee Payment Method). A blue arrow labeled '(2)' points to the '案件資訊頁面' link in the breadcrumb. A red arrow labeled '(1)' points to the '回到案件資訊頁面(含送出)' button in the right-hand sidebar. The sidebar also contains buttons for '新案申請書', '上傳/檢視案件相關文件', '計畫主持人聲明書', and '審查費'.

- (2) 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】。

This screenshot shows the '申請案相關資料' (Application Related Information) section. At the top, a legend indicates: '□: 尚未填寫; ▲: 已填寫但未完整(未送出); ●: 已完成'. A red box highlights the text: '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。'. Below this, a table lists four items, each with a green circle icon indicating completion:

Icon	Item	Action
●	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	✎

Below the table is the '審查流程相關' (Review Process Related) section. It contains a text area for '若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明' (If there are communication items with the committee staff, please explain). Below this is a dropdown menu for '下一步動作' (Next Action) set to '送出'. At the bottom, a red arrow points to the '送出' (Submit) button, which is highlighted with a red box.

**<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、上傳文件及審查費燈號均已出現【已完成】之綠色圓形燈號，即可通知主持人確認後點選送出。

- (3) 計畫主持人點選[送出]後，將跳回首頁，此時，本案案件狀態將顯示【申請案送出】，並且將收到新案審查提交信，案件資訊流程圖亦將顯示本案已送出，並且等待行政審查中(紅字)。此時，請靜待承辦人員進行行政審查確認。

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 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	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(P)	暫時編號-00294	計畫主持人	計畫中文名稱	藥品	新案申請	申請案送出	

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件總覽頁面 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	
暫時申請書	暫時編號-00294
計畫編號	ANX-456
案件類別	藥品
案件名稱	計畫中文名稱
計畫主持人	計畫主持人

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
新案申請	送出 2021/09/28	申請案送出 2021/09/28			



↓↓ 本封新案提交信可轉為 pdf 檔案，作為申請經費單位所需之送件證明 ↓↓

(測試信件)臺大醫院倫委會通知:「暫時編號-00294」新案申請審查 提交

臺大醫院-研究倫理委員會 <ntuhrec@ntuh.gov.tw>

寄件日期: 2021/9/28 (週二) 上午 09:15

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:

此訊息為通知您，台大醫院已收到計畫主持人計畫主持人所申請審查的計畫：「計畫中文名稱」。  
此計畫之臨時追蹤號碼為 暫時編號-00294。  
即將進入行政審查。

提醒您，本申請案須經本會審查並收到許可書或許可公文後，方能執行。

若欲了解案件審查進度，請先登入本會系統，再點擊此[網頁連結](#)

<https://reg.ntuh.gov.tw/RECManageSystem/Case/NewCaseContents?caseId=20210915000294&formTypeId=1&formId=386>

台大醫院研究倫理委員會 敬上

#### (四) 審查流程相關程序

##### 1. 行政審查須修正

- 當承辦人員確認案件並提供行政審查意見後，計畫主持人/聯絡人/擁有寫入權限之人員將收到行政審查意見通知信。
- 此時，主持人案件列表之案件狀態將顯示為【行政審查須修正】。

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)	202110401MS	計畫主持人	計畫中文名稱1020	藥品	行政審查須修正	
協同主持人	暫時編號-00400	般資	測試案件1020		開始申請	
計畫主持人(PI)	暫時編號-00380	計畫主持人	中文名稱		開始申請	
計畫主持人(PI)	202109200RIN	計畫主持人	計畫中文名稱	藥品	行政審查須修正	

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件總覽頁面 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	202110401MS
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
計畫主持人	計畫主持人

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
新案申請	送出 2021/10/20	行政審查須修正 2021/10/20			

- 從通知信中或進入案件最下方的【審查流程相關】檢視行政審查意見。

(測試信件)臺大醫院倫委會通知: 計畫「202110401MS」新案申請 行政審查結果: 需PI回覆

臺大醫院-研究倫理委員會 <ntuhrec@ntuh.gov.tw>

寄件日期: 2021/10/20 (週三) 下午 06:56

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

副本: ntuhrec@ntuh.gov.tw

(測試信件)您好:

您申請之「計畫中文名稱 1020」(202110401MS)已於 2021/10/20 下午 06:55:41 接受行政審查。

請登入系統並依以下意見補件或說明後，才可重新接受審查:

行政審查意見 ○○○○○  
1.計畫書 ○○○○○

完成線上修正或說明後，請主持人點選【送出】(若未點選送出，本會無法受理)，並請靜待本會行政確認，

原則在主持人點選送出之隔日起 3 個工作天內會寄發完成收件通知或需再補件通知

(若遇大量計畫申請期間，可能會延長前述時間)。

您可先登入 e-REC 系統，再點擊此[網頁連結](#)以瀏覽本案相關資訊。

若有問題，請來電洽詢本案承辦人：

潘映君 (分機：(02)3366-7193)

，謝謝！

臺大醫院研究倫理委員會行政中心敬上

審查流程相關	
來自上一位(承辦人員)的意見	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.計劃書OOOOOO
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 ▾
<input type="button" value="送出"/> <input type="button" value="取消"/>	

- 依行政審查意見修正並上傳相關文件後，再次至【案件資訊頁面】最下方【審查流程相關】欄位點選【送出】，本會方可進行後續審查程序。

審查流程相關	
來自上一位(承辦人員)的意見	行政審查送出(計畫主持人, 2020/04/22 17:10:18): 行政審查須修正(承辦人員, 2020/04/22 17:18:57): 計畫書：1.請於計畫書說明研究能力及其工作職責、相關設備需求、研究經費需求(僅需列出與臨床研究相關之項目及大約金額)及研發成果之歸屬及運用(建議說明歸屬之單位及可能之運用，例如：本研發成果歸屬台大醫院所有，未來可能將成果發表學術論文/進行技轉等運用)，以審查是否足以支持計畫之執行。2.請於頁首或頁尾加註版本日期。若有問題，請來電洽詢本案承辦人，謝謝！
若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明	完成申請
下一步動作	送出 ▾
<input type="button" value="送出"/> <input type="button" value="取消"/>	

**<注意>** 回覆意見之【送出】鍵亦為計畫主持人角色方會出現，若為授權者協助填表，請於完成填寫後通知主持人，請其確認內容並點選送出。

## 2. 請主持人補正

- 當承辦人員檢視案件確認如相關文件為空白文件(如：計畫書或同意書)，或主持人/授權使用者來電說明本案尚須修正時，承辦人員將會協助把案件轉回給主持人，待重新補件後，方能再次進行行政審查。
- 此時，主持人案件列表之案件狀態將顯示為【請主持人補正】。

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)	202110401MS	計畫主持人	計畫中文名稱1020	藥品	請主持人補正	
協同主持人	暫時編號-00400	般資	測試案件1020		開始申請	
計畫主持人(PI)	暫時編號-00380	計畫主持人	中文名稱		開始申請	
計畫主持人(PI)	202109200RIN	計畫主持人	計畫中文名稱	藥品	行政審查須修正	

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件總覽頁面 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	202110401MS
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
計畫主持人	計畫主持人

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
新案申請	請主持人補正 2021/10/20				

## 3. 行政審查接受

- 當承辦人員確認本案資料完整性後，將受理本案件，此時，主持人的【申請中案件】其案件狀態將顯示「申請案接受」，並且將受到本會案件受理信，表示本會已受理案件並將進行後續審查程序，請靜待本會審查意見通知。\*此封受理信亦可作為本案之送件證明。

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	申請案接受	

## 回覆新案審查意見

### 一、預覽審查意見

審查過程中，若有部分專家/委員已完成審查，承辦人員可以開放供主持人進行審查意見預覽，以利主持人可以提早準備已審回之委員/專家審查意見回覆內容。通知信件範例如下：

(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：

#### ● 登入系統後，點選該案件

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 退出

申請中案件 執行中案件 已結案案件 待利益申報 待下載費單

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(P)	202110401MSB	計畫主持人	計畫中文名稱1020	藥品	審查中	
計畫主持人(P)	暫時編號-00380	計畫主持人	中文名稱		開始申請	

狀態仍會顯示為 審查中

#### ● 至【案件資訊頁面】最下方『審查意見及回覆』點選「審查意見表 1」

○：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	

- 即可預覽初審意見，並草擬回覆意見<但尚無法修改申請書、上傳修改文件及送出回覆意見>。

IRB/REC 審查案號: 202110401MSB  
 暫時申請書: 暫時編號-00401  
 計畫編號: BARD-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

初審

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

1. 試驗涉及新治療方法  
 2. 中文摘要請列點  
 3. 問卷費0000

1. 已修改0000  
 2. 已列點

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	

可以草擬回覆之意見，但僅能「儲存」，不能「送出」。

審查意見檢視處

主持人回覆處

請逐項回覆審查意見

## 二、初審意見與回覆

(一) 主持人列表中，案件狀態顯示【初審意見請回覆】表示本案已完成審查，須請主持人回覆初審意見。

申請中案件	執行中案件	已結案案件	待利益申報	待下載處費單		
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(P)	202110401MSB	計畫主持人	計畫中文名稱1020_1	藥品	初審意見請回覆	

(二) 請至案件資訊頁面最下方「審查意見及回覆」欄位點選【**審查意見表 1**】，檢視初審意見。回覆並上傳相關文件後，先點選【儲存】，若已確認完整修正及回覆，再點選【完成回覆送出】。回覆流程如下所示：

1. 檢視初審意見圖示，請逐項回覆審查意見：

○：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

### 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

1. 試驗涉及新治療方法  
2. 中文摘要請列點  
3. 同意書OOOO

檢視委員審查意見

#### 計畫主持人回覆意見

1. 已修改OOOO  
2. 已列點

若行政中心有開放預覽審查意見功能，且主持人/授權使用者有先行編輯回覆內容並儲存，此欄位會同步帶出顯示草擬之回覆。

#### 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	
2	計畫設計與執行方面，審查意見： 應再補足臨床試驗時數	

#### 審查意見 /B/ 新案檢核表

審查結果：建議修正內容  
審查頻率：12 個月

#### 審查意見

一●新案申請書：

(1) 本案為公務機關委託專業機構進行之公共政策成效評估研究，請檢附相關機構委託之公文於「35.其他」欄位，如未有此性質之公文，則載不適用目前申請書【48-3.a.】之定義，此項則建議改勾選「否」，以及修改【48-3】目前的說明，如有檢附委託公文，

#### 計畫主持人回覆意見

1. 已修改  
2. 二●新案送審文件：

2. 若回覆過程中，想要暫時離開此審查意見回覆頁面，請務必先點選畫面最下方之【儲存】，此功能如同存檔功能，若未點選而關閉視窗或離開此畫面，系統不會保存已回覆但未儲存之審查意見回覆！請務必儲存後顯示更新成功再離開，避免需重新回覆審查意見！



- 初步完成初審意見回覆後，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，點選儲存後即可由頁面右上方連結



3. 新案申請書：修改方式如「[申請新案第二章\(三\)申請案相關資料](#)」第1點說明，申請書完成修改後請點選【儲存】。

#### 4. 上傳/檢視案件相關文件：

為利審查及許可書核發作業，**上傳方式異動**如下：

- (1) 若為依審查意見「**修改**」之文件（初審已提供審查且依審查意見修改後之文件），請點選【表單】中**上傳修正後文件**之按鈕，上傳修改後文件。請見下圖**藍色** ➡ 箭頭。
- (2) 若為依審查意見「**新增**」之文件（初審未提供審查，是本次回覆重新上傳以供本會審查文件），請點選【上傳檔案】中**上傳新增文件**之按鈕，上傳新增之文件。請見下圖**紅色** ➡ 箭頭。

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"/>	表格下載	1. 臨床研究計畫申請人自評表*	必備
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="上傳修正後文件"/>	AF-001-11_2臨床試驗研究計畫自評表.doc	
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="上傳新增文件"/>	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"/>	<input type="button" value="上傳修正後文件"/>	計畫書.docx	V1
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="上傳新增文件"/>	3. 計畫中文摘要*	必備 *請註明版本日期
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="上傳修正後文件"/>	中文摘要.docx	V1
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="上傳修正後文件"/>	中文摘要.docx	V2

5. 完成回覆並點選**送出**：點選畫面右側選單【**審查意見表 1**】，回到初審意見回覆畫面→確認新案申請書、審查意見均已修正/回覆並完成相關文件上傳後，於移至畫面最下方並點選【**完成回覆送出**】，即可完成初審意見回覆！

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）。

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

**<注意>**回覆意見之【送出】鍵亦為計畫主持人角色方會出現，若為授權者協助填表，請於完成填寫後通知主持人，請其確認內容並點選送出。

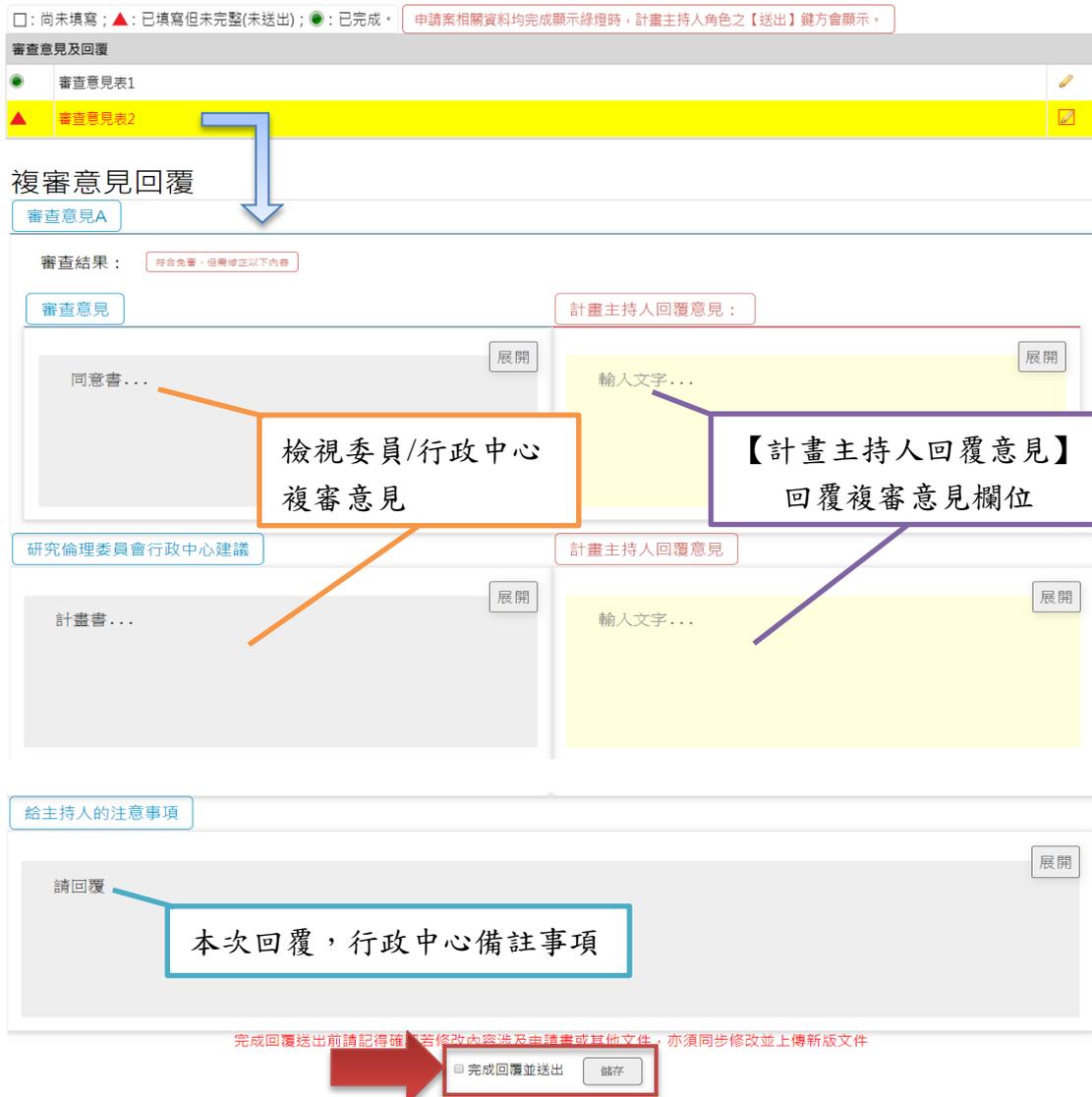
## 二、複審意見與回覆

(一) 完成初審意見回覆後，若複審完畢有審查意見須請主持人時，主持人列表中，案件狀態將顯示【複審意見請回覆】表示本案已完成審查，須請主持人回覆複審意見。



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(P)	202110401MSB	計畫主持人	計畫中文名稱1020_1	藥品	複審意見請回覆	

(二) 至案件資訊頁面最下方「審查意見及回覆」點選【第1次複審回覆表】，檢視複審意見。回覆並上傳相關文件後，先點選【儲存】，若已確認完整修正及回覆，請勾選【完成回覆送出】後再點選【儲存】即可送出，顯示如下圖：



□：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
審查意見表1
▲ 審查意見表2

複審意見回覆

審查意見A

審查結果：符合免審，但需修正以下內容

審查意見

計畫主持人回覆意見：

同意書...

輸入文字...

檢視委員/行政中心複審意見

【計畫主持人回覆意見】回覆複審意見欄位

研究倫理委員會行政中心建議

計畫書...

計畫主持人回覆意見

輸入文字...

給主持人的注意事項

請回覆

本次回覆，行政中心備註事項

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

完成回覆並送出

### 三、行政中心確認回覆內容尚需補件

- (一) 主持人回覆審查意見後，經行政中心確認後，可能有尚未完整回覆或漏修改之情形，則會建議修正/補件，案件狀態將顯示【請補件】表示本案前次回復之內容須補件後再重新送出。

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(P)	202110401MSB	計畫主持人	計畫中文名稱1020_1	藥品	請補件	
計畫主持人(P)	暫時編號-00424	計畫主持人	test AU		開始申請(轉審)	

- (二) 至【案件資訊頁面】最下方「審查意見及回覆」欄位點選【**審查意見表2(PC轉回)**】，並於審查意見回覆表最下方**給主持人的注意事項**欄位檢視行政中心補件說明。補充回覆並上傳相關文件後，先點選【儲存】，若已確認完整修正及回覆，請點選【完成回覆送出】即可送出，顯示如下圖：

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
- ▲ 審查意見表2(PC轉回)

給主持人的注意事項

計畫書版本尚未更新 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

完成回覆並送出

**<注意>** 回覆意見之【送出】鍵亦為計畫主持人角色方會出現，若為授權者協助填表，請於完成填寫後通知主持人，請其確認內容並點選送出。



## 審查核准與後續案件申請

當計畫通過時，案件將由【申請中案件】頁籤改顯示於【執行中案件】頁籤。  
此欄位也可以檢視本案下次持續審查效期。



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 符利益申報 待下載費單

搜尋:

計畫名稱:

IRB/REC案號:

計畫類別:

關鍵字:

案件角色:  計畫主持人

共 4 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	最後申請案件	研究案狀態	下次追蹤日期
計畫主持人(P)	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

案件通過後，系統將自動寄發通過信，並於通知信中提供回饋連結，供申請者提出建議與回饋。若您有任何建議，歡迎填寫表單，約莫 1 至 3 分鐘即可完成填寫，若記名填寫建議與問題，本會將會回覆您。

進入案件之後，即可依案件不同情形，新增該案件各類申請：



臺大醫院倫委會  
申請暨審查管理系統

首頁, 參與案件與新案申請, 案件總覽頁面 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

暫符申請書: 暫符編號-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

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	<input type="button" value="新增"/>

計畫基本資訊 首次通過中文彙整表

本計畫核准後，第1位領取收案日:  儲存

新增變更案 新增院內SAE/UP通報數 新增院外SAE通報數 新增試驗偏差通報數 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	公文核准日期
符准案1	2022/11/1				
新案申請	送出 2021/10/20	申請案接受 2021/10/20	通過 2021/11/02		許可日 2021/11/02 公文日期 2021/11/02 123456789

若須查詢許可公文，院內人員須於院內網使用公文系統方能查詢。或請參考本會網站【[研究人員知識講堂](#)】之「如何取得核准證明」操作流程。

計畫主持人及研究團隊可於【執行中案件】頁籤，依您切換的「案件角色」（如：計畫主持人、協同主持人、授權使用者等）查詢您負責的計畫。

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

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

## 編輯案件聯絡人與授權使用者

當案件通過後，若擬更新計畫之相關聯絡人（案件申請程序之授權人員、聯絡人及受試者聯絡人），可於該計畫之【[案件總覽頁面](#)】更新案件相關人員，說明如下：

- 『[本案件申請程序之相關授權人員](#)』：非研究團隊人員之本案相關授權人員可以使用【姓名】搜尋之方式加入該授權人員，若需協助填寫計畫內容及收到審查意見，請務必勾選【可寫入】選項。
- 『[案件聯絡人](#)』：案件聯絡人僅可在該計畫內之研究人員及授權者清單中點選，因此要擔任聯絡人須先加入案件申請程序之相關授權人員。
  - 加入方式請見【[申請新案\第三項\(二\)研究團隊](#)】章節。
- 『[受試者/研究對象洽詢之聯絡人](#)』：若需變更受試者聯絡人時，僅能從已建置之研究團隊（計畫主持人/協同主持人/研究人員）清單中選取本案之受試者聯絡人。若該聯絡人尚未加入本案研究團隊，需先提出變更案新增研究人員，核准後方可變更此欄位。

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	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OO

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OO	臺大醫院 - 其他	其他	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	廠OO(臺大醫院 - 其他)

受試者/研究對象洽詢之聯絡人	
聯絡人姓名	研究助理
聯絡人職稱	助理
聯絡人電話	23123456