

## 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/研究對象洽詢之聯絡人** [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
<a href="#">院外嚴重不良事件通報1</a>	開案 2021/11/09				
<a href="#">其他事項申請書1</a>	開案 2021/11/09				
<a href="#">試驗偏差通報1</a>	開案 2021/11/09				
<a href="#">嚴重不良事件及非預期問題通報1</a>	開案 2021/11/09				
<a href="#">變更案1</a>	開案 2021/11/09				
<a href="#">持續案1 [2022/10/28]</a>	開案 2021/10/29				
<a href="#">新案申請</a>	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 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">110</span>

## 試驗偏差案

新增試驗偏差通報表後，即可點入該次試驗偏差通報，進入【試驗偏差通報表資訊頁面】，請點選「新增試驗偏差通報表」，以填寫「申請案相關資料」，包括試驗偏差通報表-事件 1,2,3...、上傳/檢視案件相關文件。

- 與以往 PTMS 不同，e-REC 系統將請先點選「新增試驗偏差通報表」(紫色方框)，每點選一次，將會新增一筆試驗偏差通報表。

**\*提醒!**一個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，請再點選**新增試驗偏差通報表**以填報另一型態事件。

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件總覽 > 試驗偏差通報表資訊頁面 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	
本會案號	202110401MSB
案件類別	試驗偏差通報
審查方式	簡易審查
案件名稱	計畫中文名稱1020_1
計畫主持人	計OO，電話：02-3366-7193
計畫聯絡人	廠OO，電話：02-3366-7193

計畫資訊	
中文名稱	計畫中文名稱1020_1
英文名稱	ENGLISH NAME1020_1
計畫編號	BABD-1215
試驗委託者	廠商
預期試驗開始日期	2021/11/01
預期試驗結束日期	2030/11/30
REC許可效期	
審查機制	藥品臨床試驗聯合倫理審查機制(C-IRB)
本計畫結果是否有衛生主管機關審查?	是，衛生福利部(係指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)

研究團隊				
研究主持人				
姓名	單位	職稱	請寫權限	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	請寫權限	案件聯絡人
協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	請寫權限	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	請寫權限	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 **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報表填報。

申請案相關資料	
1. 上傳/檢視案件相關文件	新增試驗偏差通報表

點選 1 次

申請案相關資料	
1. 試驗偏差通報表 - 事件1	新增試驗偏差通報表
2. 上傳/檢視案件相關文件	新增試驗偏差通報表

點選 2 次

申請案相關資料	
1. 試驗偏差通報表 - 事件1	新增試驗偏差通報表
2. 試驗偏差通報表 - 事件2	新增試驗偏差通報表
3. 上傳/檢視案件相關文件	新增試驗偏差通報表

## 1. 試驗偏差申請書

- 請依序逐項填寫。
- 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。
- 若不知如何填寫通報內容，可將滑鼠移至於該項目後方<sup>?</sup> (橘色問號圖示)，將會顯示出該通報項目應填寫之事項。

[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1

目前登入：計C

■：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

### ▲ 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。 <sup>?</sup>

1. 發生日期 <sup>?</sup>：

2. 研究團隊獲知日期 <sup>?</sup>：

3. 研究團隊通知試驗委託者日期 <sup>?</sup>：

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)：

## 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】。

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1 目前登入：計OO 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

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  
上傳/檢視案件相關文件  
回到案件資訊頁面(含送出)

(2)

(1)

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。

- 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 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報表填報。

● 1. 試驗偏差通報表 - 事件1  
● 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

可以於本欄位填寫需與行政中心說明/溝通之事項。

下一步動作 送出

送出 取消

**<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。

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！