

## 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	RESVK-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	讀寫權限	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
<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>

## 變更案

新增變更案後，即可點入該次【變更案資訊頁面】填寫「申請案相關資料」，包括變更案申請書、上傳/檢視案件相關文件及審查費繳交方式。

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件總覽 > 變更案資訊頁面 目前登入：計

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	202110401MSB
案件類別	變更案
審查方式	一般審查
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(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)
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	利益申報
計OO	臺大醫院 - 研究倫理委員會行政中心	主治醫師	可寫入		<span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">完成 / 檢視</span>

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OO	臺大醫院 - 研究倫理委員會行政中心	主治醫師	可寫入		完成

研究人員					
姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	利益申報
研OO	國立臺灣大學 -	行政助理	可寫入		完成

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	利益申報
廠OO	臺大醫院 - 其他	其他	可寫入	是	

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

# 1. 變更案申請書

- 一、是否符合簡易審查條件(點此查閱簡審條件)：

e-REC 系統之變更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，將展開子項供申請人續填本變更案符合簡易審查之條件。

\*亦可以點選「(點此查閱簡審條件)」先行確認簡易審查條件。

符合簡易審查條件

符合簡易審查條件

1. 研究計畫極微的變更，例如：此變更不會有害於危險-利益比例；此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願；以及此變更不會影響科學的正當性。  
 ※以下項目不屬於極微變更：  
 a. 新增或刪除治療  
 b. 納入/排除條件的改變會增加受試者風險  
 c. 用藥方法的改變(例如口服改或靜脈注射)  
 d. 受試者數目(總計受試人數)有意義的改變  
 e. 劑量有意義的減少及增加

2. 主管機關指定計畫(CIRB機制)以及NRPB聯合審查機制計畫經主管醫院研究倫理委員會審查通過之變更案。

3. 依衛生福利部意見修正：修改原因為核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改之情況，計畫主持人或試驗/研究委託廠商完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書。

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，請不要

儲存

下載 PDF 檔案

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

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：計

一、是否符合簡易審查條件(點此查閱簡審條件)

是  
 否

簡審範圍評核表：

A. 變更項目

- 二、變更項目、原因及內容：

為維持計畫基本資訊之正確性，本次變更案申請書羅列出1-18項變更內容，請依本次變更之情形，確認擬變更之項目，先勾選【須變更】，系統就會展開須填寫之項目內容；若有變更非列舉之項目，請勾選「19. 其他變更，請說明」並說明變更原因與變更內容。

二、變更項目、原因及內容(\*本次變更若涉及基因項目，請註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

6. 展延計畫結束日期  須變更

7. 研究類型  須變更

：

18. 本次變更涉及基因項目  須變更

19. 其他變更，請說明  須變更

(1) 變更原因：

(2) 變更內容：

請依變更文件勾選

以變更計畫名稱為例，勾選後，系統將呈現變更原因與變更後內容之欄位，[變更後內容]所填內容於變更通過後，將直接帶入本案之[計畫基本資訊]，故請直接輸入變更後內容，如：下圖紅框內所標示之【目前內容】為目前被核准之中文計畫名稱；【變更後內容】為本次欲變更之中文計畫名稱。

2. 計畫名稱	<input checked="" type="checkbox"/> 須變更
(1) 變更原因：	計畫名稱修正
(2) 中文計畫名稱變更為：	目前內容： 計畫中文名稱1020_1 變更後內容： 計畫中文名稱1109
(3) 英文計畫名稱變更為：	目前內容： ENGLISH NAME1020_1 變更後內容： ENGLISH NAME 1109

- 三、變更文件列表：此欄位將由系統自動帶出申請人於本變更案之【上傳/檢視案件相關文件】頁籤所上傳之文件，此欄位僅供參考。

變更前檔案	變更前版本	變更後檔案	變更後版本
計畫書		計畫書	V2
計畫書.docx	V1	計畫書.docx	V2
受試者同意書/受試者說明書			
AF-046-09_0臨床試驗研究受試者說明及同意書 (1).doc	V3	AF-046-09_0臨床試驗研究受試者說明及同意書.doc	V4
此次申請新增文件		新增懷孕伴侶同意書.docx	V1

- 四、五、六項則請依計畫情形勾選。

四、本變更案經本會核准前是否會持續收案？	<input type="radio"/> 是 ( 提醒：計畫主持人有責任確保在取得本變更案同意前，依先前核准之版本執行，有任何會影響受試者繼續參與意願的顯著新發現，應提供給受試者。 ) <input type="radio"/> 否
五、預期變更後帶來之風險	<input type="radio"/> 變更後更顯的風險與原計畫相當。 <input type="radio"/> 變更後更顯的風險比原計畫高，但明顯地可增進受試者的福祉。 <input type="radio"/> 變更後更顯的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。
六、本案是否屬於為了即時避免受試者遭受傷害，而在研究倫理委員會核准前先進行的偏離(偏差)或變更	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否

## 2. 上傳/檢視案件相關文件

上傳/檢視案件相關文件，本項與新案初審意見回覆階段之上傳方式相同，差別在於變更案會由系統自動帶出**變更前文件(最新通過文件)**。

- 若本次變更文件是變更本案【最新通過文件】文件，請點選〔變更後文件〕欄位之**上傳變更後文件**之按鈕，並上傳本次變更之文件。請見下圖藍色➡箭頭。
- 若本次變更文件是「新增」先前未通過之文件，請點選〔新增文件請點選〕欄位之**新增文件**之按鈕，並上傳本次變更新增之文件。請見下圖紅色➡箭頭。

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00 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: ( ) , - \* ' < > | \

上傳檔案

版本日期: V2  
 檔案上傳: 選擇檔案 計畫書.docx  
 上傳檔案

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  
 計畫主持人證明書  
 審查費  
 回到案件資訊頁面(連結出)

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					*請註明版本日期
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	5. 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	上傳變更後文件	V4	*請註明版本日期 *請確認每個計畫書都要有一份獨立之受試者同意書/說明書(申請免除知情同意除外) *申請免除書面同意書, 仍須有明確文件(即要向受試者取得知情同意書, 且受試者自願參加, 隨研究結束之處方方式等) *收納7歲至12歲兒童受試者之計畫, 請檢附兒童注意版同意書, 可下載兒童版同意書格式 *申請使用既有檢體免除知情同意者, 請檢附過去留取檢體時受試者簽署同意書其剩餘檢體可供未來研究使用之同意書(供審查(申請本院病理部檢體者除外), 檢附份數為收納個案數之1/10份) *若屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之研究計畫, 需檢附DHHS-approved sample consent document(若有) *檢體之分析方法涉及Disease panel-based NGS Test、全基因外顯子定序(Whole Exome Sequencing, WES)及全基因體定序(Whole Genome Sequencing, WGS)者需檢附「次世代基因定序(NGS)研究發現之告知方式說明表」、「NGS研究結果之告知說明暨同意書」供審查。前述範圍不包括進行腫瘤檢體之NGS研究, 常見書寫方式範例供參考。
新增文件	此次新增文件			新增懷孕伴侶同意書.docx	V1	

### 3. 審查費

本欄位僅為「有試驗委託者」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。

首頁, 參與案件與新案申請, 案件資訊頁面, 變更案審查費表格

目前登入: 計OO 問題回報 登出

IRB/REC 審查案號	202110401MSB
計畫編號	BABD-1215
計畫中文名稱	計畫中文名稱1020_1
計畫英文名稱	ENGLISH NAME1020_1
計畫主持人	計OO, 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
計畫聯絡人	廠OO, 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
試驗委託者	N/A

審閱費繳費方式

請提供電子繳費單, 將金額繳款

※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櫃繳費。

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後, 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

其他注意事項 (若有特殊需求, 請於下方註明, 例如收據抬頭):

下一步/連結以下頁面

## 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 > 案件資訊頁面 > 變更案審查表格

目前登入：計OO 問題回報 登出

IRB/REC 審查案號 2021104  
計畫編號 BARF  
計畫中文名稱 計畫中文名稱 020\_1  
計畫英文名稱 ENGLISH 020\_1  
計畫主持人 計OO， 台大醫院，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  
計畫聯絡人 廠OO， 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  
試驗委託者 N/A

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，請至總院東北大樓左側出納櫃繳款。  
 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，提醒勿自行先行繳納，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）：

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

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。

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！