

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

嚴重不良事件及非預期問題通報

新增院內 SAE/UP 通報表後，即可點入該次【SAE/UP 通報表資訊頁面】填寫「申請案相關資料」，包括嚴重不良事件及非預期問題通報表、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](#)、[SAE/UP 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	
REC案號	202110401M5B
案件類別	嚴重不良事件及非預期問題通報表
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(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
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
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	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. 嚴重不良事件及非預期問題通報表	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	2. 上傳/檢視案件相關文件	<input checked="" type="checkbox"/>

1.嚴重不良事件及非預期問題通報表

- e-REC 系統將通報類別分為「院內嚴重不良事件(SAE)」、「非預期問題(UP)」，請依本次通報項目選擇，申請書將分別顯示不同填寫項目，但若擬通報之事件同時屬 SAE 及 UP，請勾選 SAE。
- 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。

首頁 > 參與案件與新案申請 > SAE/UP通報表資訊頁面 > 嚴重不良事件及非預期問題通報表 目前登入：

■：尚未填寫
▲：已填寫但未完整
●：已完成
D：點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

A. 嚴重不良事件及非預期問題通報表

1. 通報類別	<input type="radio"/> 院內嚴重不良事件(SAE) [?] <input type="radio"/> 非預期問題(UP) [?] 【若同時屬SAE及UP，請勾選SAE】
2. 是否通報全國藥物不良反應通報中心(ADR) / 食品藥物管理署(TFDA) 2. 是否通報全國藥物不良反應通報中心(ADR) / 食品藥物管理署(TFDA) [?]	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
3. 通報者獲知日期：	<input type="text"/>
4. 發生日期：	<input type="text"/>
5. 研究團隊通知試驗委託者日期：	<input type="text"/>
10. 事件或問題簡述 [?] ：	<div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div>

2. 上傳/檢視案件相關文件

上傳/檢視案件相關文件方式與新案相同，請參閱新案操作手冊。

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 > SAE/UP通報表資訊頁面 | 嚴重不良事件及非預期問題通報表 | 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

儲存 | 提示未填寫項目 | 下載 PDF 檔案

下一步/連結以下頁面
SAE/UP通報表
上傳/檢視案件相關文件
回到案件資訊頁面(含送出)

A. 嚴重不良事件及非預期問題通報表

1. 通報類別
 院內嚴重不良事件 (SAE) ●
 非預期問題 (UP) ● 【若同時屬SAE及UP，請勾選SAE】

- 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. 嚴重不良事件及非預期問題通報表	✎
●	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程序與新案相同，請參閱新案操作手冊，謝謝！