

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	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(P)
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](#) [新增院外SAE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](#) [新增持續審查案\(測試用\)](#)

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
持續案1 [2023/2/28]	開案 2022/03/03				
新案申請	送出 2022/03/03	申請案接受 2022/03/03	通過 2022/03/01		許可日 2022/03/01 公文日期 2022/03/01 123456

院外 SAE 通報

新增院外 SAE 通報表後，彙整表即可點選【[院外嚴重不良事件通報](#)】，進入該筆院外 SAE 通報表資訊頁面。

於【[院外 SAE 通報表資訊頁面](#)】的申請案相關資料點選「1.上傳/檢視通報文件」後，請點選下方[[表格下載](#)]，以下載本會院外 SAE excel 檔，填妥並請主持人進行評估及填寫評估欄位結果後，將 Excel 檔上傳於最下方上傳新增文件欄位。若有任一欄位未完成填寫，將退回補件。

首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件總覽 > 案件資訊頁面 > 上傳/檢視通報文件 目前登入：計00

填報方式
請點選下方[[表格下載](#)]，以下載本會院外SAE excel 檔，填妥並請主持人進行評估及填寫評估欄位結果後，將 Excel 檔上傳於最下方[[上傳新增文件](#)]欄位，若有任一欄位未完成填寫，將退回補件。
*上傳的文件檔名不允許以下字元：(、)、-、_、'、'、<、>、|、|、|
*院外嚴重不良事件填寫說明：

案件編號	發生日期 Date of Event	通報日期 Date of Report	安全性報告編號 MFR Control No.	報告類別 Report Type	可疑藥品 Suspect Drug	不良事件 Adverse Event	結果 Outcome	評估 Assessment

結果：
1.死亡
2.危及生命
3.導致病人住院或延長病人住院時間
4.造成永久性殘疾
5.先天性畸形
6.需作處置以防永久性傷害
7.其他（請敘述）
評估：(A-D)註：若為B,C,D須與試驗委託者討論
A.不影響計畫進行
B.需增加安全性檢查
C.需修改計畫書或同意書
D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

是否核備	檔名	上傳時間	筆數	會期	受理時間
<input type="button" value="上傳新增文件"/>	<input type="button" value="表格下載"/>	1. 院外SAE通報*			

填報方式說明

① 須以固定格式填妥 EXCEL 內容（EXCEL 內可以多筆申報）

A	B	C	D	E	F	G	H	I
案件編號	發生日期	通報日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品/醫材	不良事件	結果	評估
202203006	2022/3/28	2022/3/28	1 initial		AB-8512	SAE	3.導致病人住院或延長病人住院時間	A.不影響計畫進行
202203006	2022/3/28	2022/3/28	1 follow up 1		AB-8512	SAE	3.導致病人住院或延長病人住院時間	A.不影響計畫進行

② 點選【[上傳新增文件](#)】將檔案上傳，並於下方填寫本次申報筆數並上傳檔案

上傳成功後，可於下方檢視本次上傳之 excle 內容（點  即可下載檢視）與填寫之筆數，若有需要更新之處，可於計畫主持人送出前點選下方 （編輯）與 （刪除）修改。

是否核備	檔名	上傳時間	筆數	會期	受理時間
	<input type="button" value="上傳新增文件"/>	<input type="button" value="表格下載"/>	1. 院外SAE通報*		
尚未核備	院外SAE.xlsx  	2022/03/28 10:27	2		

變更檔案

原檔案描述(申報筆數) : 2

新檔案描述(申報筆數) :

新檔案上傳: 未選擇任何檔案

③ 當授權使用者完成後，<注意> 回覆意見之【送出】鍵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。

是否核備	檔名	上傳時間	筆數	會期	受理時間
	<input type="button" value="上傳新增文件"/>	<input type="button" value="表格下載"/>	1. 院外SAE通報*		
尚未核備	院外SAE.xlsx  	2022/03/28 10:32	3		

若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明

下一步動作: 3

※院外 SAE 通報須待前次通報受理後(受理時間約 1-3 天)，方可再新增下一筆通報。

④ 當承辦人受理本次通報之案件後，將會收到受理通知信，並於系統中可查閱【是否核備】、核備之【會期】與【受理時間】。此次通報即完成。

您好:

您的計畫「0215」(案件編號: 202203006RIN) 院外嚴重不良事件通報已於 2022/3/28 下午 12:08:22 受理通報。

備註:

若欲了解案件審查進度，請先登入 e-REC 系統，再點擊此[網頁連結](https://ireg.ntuh.gov.tw/REC/ManageSystem/SAECase/OSAECASEContents?caseId=20220215000602&formTypeId=16&formId=48579)

<https://ireg.ntuh.gov.tw/REC/ManageSystem/SAECase/OSAECASEContents?caseId=20220215000602&formTypeId=16&formId=48579>

若有問題，請來電洽詢本案承辦人:

潘 OO 管理師 (聯絡電話: (02)3366-7193)
，謝謝!

臺大醫院研究倫理委員會行政中心敬上

④

是否核備	檔名	上傳時間	筆數	會期	受理時間
	<input type="button" value="上傳新增文件"/>	<input type="button" value="表格下載"/>	1. 院外SAE通報*		
核備	院外SAE.xlsx 	2022/03/28 12:17	2	B204	2022/03/28 12:18

審查流程相關

來自上一位(承辦人員)的意見: 行政審查通過(潘OO, 2022/03/28 12:18:32):

⑤若行政中心確認通報內容尚有需修正處時，將再通知行政審查意見，請修正後送出，方可再次進行行政確認。

您好:

此訊息為提醒您，您申請之院外嚴重不良事件通報「計畫中文名稱 1020_1」（案件編號：202110401MSB），

需請您補件後，方能再次進行行政審查，詳如說明：

說明：
請修改 EXCEL 中 OOO

完成線上說明或補件後，請主持人再次點選【送出】（若未點選送出，本會無法進行行政審查），

若有問題，請來電洽詢本案承辦人：
潘 OO 管理師（聯絡電話：(02)3366-7193）
，謝謝！

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](#)

臺大醫院研究倫理委員會行政中心敬上

上次報備審查通過時間：2022/03/27 14:23

申請案相關資料

● 1. 上傳/檢視通報文件

審查流程相關

來自上一位(承辦人員)的意見	請主持人補正(戴OO, 2022/03/29 14:08:56) : 2022/03/29 14:02通報之檔案請修正: 1.請修正筆數 2.上傳之檔案有空白，請補填。
若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明	
下一步動作	院外SAE送出 ▾

送出 取消

← ⑤ 行政審查意見

⑥修正及回覆程序

收到行政審查意見後若擬修改上傳之檔案或編輯筆數，請點入 1.上傳/檢視通報文件，以修改檔案或編輯

上次報備審查通過時間：2022/03/27 14:23

申請案相關資料

● 1. 上傳/檢視通報文件 ← ⑥ 點入以修改檔案

審查流程相關

來自上一位(承辦人員)的意見	請主持人補正(戴OO, 2022/03/29 14:08:56) : 2022/03/29 14:02通報之檔案請修正: 1.請修正筆數 2.上傳之檔案有空白，請補填。
若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明	
下一步動作	院外SAE送出 ▾

送出 取消

點選擬修正檔案旁之   即可編輯筆數或重新上傳修改後之檔案。

完成修改後請再點選 **院外 SAE 送出**。

是否核備	檔名	上傳時間	筆數
	<input type="button" value="上傳新增文件"/>	<input type="button" value="表格下載"/>	1. 院外SAE通報*
尚未核備	-(v2) 院外SAE 12.xlsx  	2022/03/29 14:22	5
核備	院外SAE 9.xlsx 	2022/01/15 23:37	5
核備	-(v2) 院外SAE.xlsx 	2022/03/27 14:18	6
核備	院外SAE.xlsx 	2022/03/27 14:20	12
核備	院外SAE 8.xlsx 	2022/01/15 23:31	8
核備	-(v2) 院外SAE 7.xlsx 	2022/01/15 23:01	2
核備	院外SAE.xlsx 	2022/01/10 11:54	3
核備	院外SAE 6.xlsx 	2022/01/09 21:38	2
核備	院外SAE 4.xlsx 	2022/01/09 21:45	4
核備	院外SAE 5.xlsx 	2022/01/09 21:30	4
核備	院外SAE 1.xlsx 	2022/01/09 21:14	5
核備	院外SAE 2.xlsx 	2022/01/09 21:14	3
核備	院外SAE 3.xlsx 	2022/01/09 21:25	5

審查流程相關

來自上一位(承辦人員)的意見
 請主持人補正(戴OO, 2022/03/29 14:08:56) :
 2022/03/29 14:02通報之檔案請修正:
 1.請修正筆數
 2.上傳之檔案有空白, 請補填。

若有與倫委會承辦人員之溝通事項, 請說明
 已修正

下一步動作

若經核備，系統查閱方式請見上方步驟④。

★提醒在上一筆通報未經研究倫理委員會受理時，無法同時再新增一筆通報，故請稍等候 1-3 個工作天，待受理及收到通知時即可再進行下一筆通報。

*若顯示以下頁面即表示尚未完成受理，無法新增通報：

1. 流程顯示申請案送出

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
試驗偏差通報1	送出 2022/03/22	申請案接受 2022/03/27	委員/專家審查中 2022/03/27
院外嚴重不良事件通報	送出 2022/03/29	申請案送出 2022/03/29	

2. 下方無送出之選項

上次報備審查通過時間：2022/03/27 14:23

申請案相關資料

● 1. 上傳/檢視通報文件

本會院外 SAE 通報須待前次通報受理後(受理時間約 1-3 天)，方可再新增下一筆通報。

3. 通報之文件顯示尚未核備

是否核備	檔名
	<input type="button" value="表格下載"/>
尚未核備	-(v2) 院外SAE 12.xlsx 
核備	院外SAE 9.xlsx 
核備	-(v2) 院外SAE.xlsx 

★e-REC 與 PTMS 通報院外 SAE 不同之處：

以往 PTMS 系統在案件彙整表處通報完一筆之後，通報下一筆時會產生新的【嚴重不良事件 1、2、3...】，e-REC 系統則是集中於同一筆【院外嚴重不良事件通報】頁面中通報，以簡化計畫之總覽版面。

e-REC 可以從以下畫面點選上方【新增院外 SAE 通報表】鈕或是直接點選彙整表中的【院外嚴重不良事件通報】即可再次進行院外 SAE 通報。

新增變更表	新增院內SAE/UP通報表	新增院外SAE通報表	新增試驗備案通報表	新增其他事項申請書	新增結案申請書	新增持續審察案(測試用)
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	
變更案7	送出 2022/03/21	申請案接受 2022/03/21	委員/專家審查中 2022/03/21			
變更案6	送出 2022/03/21	申請案接受 2022/03/21	執秘審核中 2022/03/21			
院外嚴重不良事件通報	送出 2022/03/28	申請案接受 2022/03/28				

屬 PTMS 轉置之案件

轉置之案件，原則上案件數顯示仍會與 PTMS 維持一致，如下圖：

- PTMS 呈現畫面：
 - 黑色[嚴重不良事件 18]代表院外 SAE
 - 紅色[嚴重不良事件 15]表示院內 SAE

嚴重不良事件18	送出 2018/10/08	接受 2018/10/09	通過 2018/10/09	N/A
簡易 變更案10	送出 2018/08/31	接受 2018/10/05	通過 2018/10/05	通過 2018/10/05
嚴重不良事件17	送出 2018/08/28	接受 2018/08/29	通過 2018/08/29	N/A
嚴重不良事件15	送出 2018/06/26	接受 2018/07/12	通過 2018/08/22	N/A
簡易 其他事項/暫停案通報5	送出 2018/06/13	接受 2018/06/26	通過 2018/07/17	通過 2018/07/17
嚴重不良事件16	送出 2018/07/20	接受 2018/07/23	通過 2018/07/23	N/A
簡易 變更案9	送出 2018/04/26	接受 2018/05/03	通過 2018/05/17	通過 2018/05/17
嚴重不良事件14	送出 2018/05/03	接受 2018/05/04	通過 2018/05/04	N/A

- 轉置後 e-REC 呈現畫面：
 - 藍色[嚴重不良事件及非預期問題通報 18]代表院外 SAE
 - 紅色[嚴重不良事件及非預期問題通報 15]表示院內 SAE

嚴重不良事件及非預期問題通報18	送出 2018/10/08	申請案接受 2018/10/09	許可日登錄 2018/10/09
變更案10	送出 2018/08/31	申請案接受 2018/10/05	許可日登錄 2018/10/05
嚴重不良事件及非預期問題通報17	送出 2018/08/28	申請案接受 2018/08/29	許可日登錄 2018/08/29
嚴重不良事件及非預期問題通報16	送出 2018/07/20	申請案接受 2018/07/23	許可日登錄 2018/07/23
嚴重不良事件及非預期問題通報15	送出 2018/06/26	申請案接受 2018/07/12	許可日登錄 2018/08/22
其他事項申請書5	送出 2018/06/13	申請案接受 2018/06/26	許可日登錄 2018/07/17
嚴重不良事件及非預期問題通報14	送出 2018/05/03	申請案接受 2018/05/04	許可日登錄 2018/05/04

故轉置後，仍可於彙整畫面進入該筆通報檢視先前通報之內容。

但此案後續新增通報【院外 SAE】時，則與目前 e-REC 新的通報方式相同，均統一彙整於一筆中進行通報，通報方式與前面說明相同。

新增變更案	新增院內SAE/UP通報表	新增院外SAE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	新增持續警覺案(制試用)
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	核准本文件	公文核准資訊	
其他事項申請書8	開案 2022/03/20					
變更案22	開案 2022/03/17					
嚴重不良事件及非預期問題通報35	送出 2022/03/14	申請案接受 2022/03/27	承辦人員待辦 2022/03/28			
院外嚴重不良事件通報	送出 2022/03/14	申請案送出 2022/03/14				
試驗偏差通報13	送出 2022/03/14	申請案送出 2022/03/14				