

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
2009/8/1	本會非介入性措施之計畫（如病歷回顧、問卷調查、訪談、行為觀察等）之主持人申請資格增加為本院(含雲林分院及北護分院)住院醫師、研究員、副研究員、助理研究員、博士後研究及醫事人員，並為師級人員方可申請，上述人員包含契約人員。並自 8 月 1 日起開始實施。	新案
2009/9/15	依 JCIA 要求，受試者參與介入性之臨床試驗或研究，須於病歷記錄“知情同意”決定過程、提供訊息者和獲得知情同意者姓名及日期，為利計畫主持人執行，提供"受試者知情同意過程記錄"格式，請下載使用並貼於病歷三號紙，本會將不定期進行稽核，請確實執行。（*2017/11/29 更新可採電子病歷註記）	執行
2009/9/18	公告台大醫院研究倫理委員會對基因研究之審查共識原則	基因
2010/1/1	本院研究倫理委員會組織改組，由一個委員會改組為成立 A、B、C 研究倫理委員會：一般審查之有試驗委託者計畫研究倫理委員會（簡稱 A 研究倫理委員會）、一般審查之研究者自行發起計畫研究倫理委員會（簡稱 B 研究倫理委員會）及簡易審查研究倫理委員會（簡稱 C 研究倫理委員會）。	REC
2010/8/23	主持人手冊改為備查	新案/變更
2010/8/23	依據藥品優良臨床試驗準則第 106 條修正通報範圍(藥品類屬非預期且相關方須通報)	SAE
2010/11/15	轉知衛生署 99.11.15 函-為加強未成人之保護，請各機構人體試驗/研究倫理委員會（IRB）審查人體試驗計畫時，注意除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，受試者招募廣告不得於高中校園內刊登。	新案/變更
2010/11/30	公告本會「快速審查」名稱更改為「簡易審查」	簡審
2010/12/30	PTMS 臨床資訊管理系統(新案申請及審查)開放使用	PTMS
2011/3/30	公告有關臨床試驗/研究之受試者招募方式，不宜由本院病歷或資料庫申請或查詢連絡資料以電話或信函等方式聯繫招募受試者。	新案/變更
2011/7/28	修正後「簡易審查案件範圍評檢表」，易受傷害族群、非生物資料庫之基因研究不得簡審(本措施已於 2012/10/9 更新)	簡審
2011/8/15	成立第四個研究倫理委員會：一般審查之研究者自行發起計畫研究倫理委員會(二)(簡稱 D 研究倫理委員會)	REC
2011/10/1	有試驗委託者臨床試驗計畫之新案申請，均須於本院研究倫理委員會 PTMS 臨床資訊管理系統進行線上申請	PTMS
2011/12/30	依 AAHRPP 標準增加非預期問題(UP)之通報	UP
2012/2/20	實施替代委員制	REC
2012/2/23	實施申請案件須進行利益申報	利益衝突
2012/2/23	*新案非簡審案件之持續審查除符合簡審條件，亦需採一般審查方式 *持續審查效期逾期時，須暫緩執行試驗	持續

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
2012/2/23	無試驗委託者，為研究者自行發起之藥品、醫療器材、新醫療技術試驗，嚴重不良事件 SAE 通報要求修改為本院受試者發生嚴重不良事件，無論其是否預期或相不相關，均應由計畫主持人通報本會。	SAE
2012/3/7	本院臨床試驗用藥管理中心藥師係依職責接受主持人授權進行試驗藥品管理，其擔任本會委員，無須因此職務對試驗計畫迴避。	利益衝突
2012/3/15	本院臨床試驗用藥管理中心藥師係依職責接受主持人授權進行試驗藥品管理，無需因此職務對每件試驗計畫進行利益申報。	利益衝突
2012/4/1	所有臨床試驗/研究計畫之新案申請均須於本院研究倫理委員會 PTMS 線上系統進行線上申請。	PTMS
2012/5/21	研究倫理委員會行政中心由東址地下四樓搬遷至本院西址原兒心大樓 2 樓。	REC
2012/6/18	向本會申請臨床試驗研究計畫新案等均需提供 4 年內接受至少 1 次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程證明	新案
2012/10/9	依據衛生署公告之得簡易程序審查之人體研究案件範圍，本會更新「簡易審查範圍評檢表」，移除易受傷害族群、非生物資料庫之基因研究不得簡審之規範。	簡審
2012/10/9	送審需檢附之「計畫主持人、協同主持人及協同研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明」及「台大醫院顯著財務利益申報表(研究人員)」，僅需掃描上傳於線上系統(舊案尚未線上申請時，可寄送電子檔)，毋須檢附紙本文件。	訓練時數
2012/11/2	增加本會與生物安全及輻射安全委員會審查之溝通機制	新案
2012/11/9	實施人體研究計畫免審作業	新案
2012/12/7	獲得 AAHRPP 評鑑「Full Accreditation」認證	REC
2012/12/21	公告本院研究倫理委員會通過之介入性醫療行為或侵入性檢查類計畫，主持人若離職、退休、借調至非本院醫療體系之外院須變更計畫主持人。 (*2017/10/2 修改範圍為本會通過之計畫)	新案
2013/1/5	已於本院研究倫理委員會 PTMS 系統線上申請並通過之臨床試驗/研究計畫，其變更、持續審查、嚴重不良事件及非預期問題通報、其他事項通報及結案等後續審查申請，請於 PTMS 線上申請。	PTMS
2013/4/1	本會各研究倫理委員會名稱由「一般審查之有試驗委託者計畫研究倫理委員會」、「一般審查之研究者自行發起計畫研究倫理委員會」、「簡易審查研究倫理委員會」、「一般審查之研究者自行發起計畫研究倫理委員會(二)」，更名為「A 研究倫理委員會」、「B 研究倫理委員會」、「C 研究倫理委員會」、「D 研究倫理委員會」。	REC
2013/7/1	本院 A/B/C/D 研究倫理委員會自即日起不依計畫性質收件，改依書面送件時間由輪值委員會收件。	REC

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
2013/10/11	新案通過後，納入第一個個案時，須於本會 PTMS 系統登錄第一位個案收案時間。	執行
2014/2/1	有關執行試驗委託者發起之新醫療技術計畫，及研究者自行發起且屬藥品、新醫療器材及新醫療技術之計畫，若受試者發生嚴重不良反應事件，通報本院研究倫理委員會之時效修正為：計畫主持人應於得知事實後一個工作日內通報本院研究倫理委員會，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。	SAE
2014/2/21	若臨床試驗案屬本院計畫主持人自行發起之介入性臨床試驗計畫，請務必於新案送審時，在本會 PTMS 系統之新案申請書中完成 ClinicalTrials.gov 頁面內容，方能點選送出送審。	新案
2014/3/20	新增本院師級資歷 5 年(含)以上之專任醫事人員及社會工作師可執行符合其專業法定業務之介入性措施計畫(如介入性衛教、運動、心理諮商與心理治療、護理照護等)，但若需依醫囑執行之措施，需有主治醫師擔任協同主持人。	新案
2014/4/11	增訂若協同主持人因出國進修(3 個月內不會回國者)，無法取得本會要求之相關課程訓證明或「台大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表」，本會將暫停該協同主持人繼續執行該計畫之權利，並於核可公文中註明該協同主持人須以其他事項通報本會補齊所須文件後，方可繼續執行該計畫。	持續
2014/4/23	※新增計畫申請時，須提出研究人力及資源供審查 ※FDA 管轄計畫新增 FDA 顯著利益申報之規範	新案
2014/9/15	本院利益衝突審議小組會議決議：納入之受試者若非只納入直屬學生或員工，而是在公平、公開、無心理壓力情況下自願參與，且參加研究與否不影響其成績或工作績效評核，可同意不涉及利益衝突。以上須於計畫書說明。	利益衝突
2014/10/13	公告結案後二年內有特殊因素及理由須恢復執行，需採變更一般審查程序。	結案/變更
2015/2/1	公告本院網路研究倫理審查試行指引，並自 104 年 2 月 1 日起實施。	REC
2015/7/1	依 104 年度 7 月份 CIRB 共識會決議，若屬 CIRB 案件說明如下： (1)個案報告表(CRF)不必送審。(此項於 106/6 有更新作法) (2)變更案之對照表： A.受試者同意書要有對照表，建議以本會對照表欄位呈現。 B.計畫書(Protocol)不需製作對照表，但應提供以中文撰寫的變更內容及變更理由(summary of changes/rationale of changes)(註:大多數 CIRB 案件的計畫書修正案，在修正文件內會有一份英文的 summary of changes 或 rationale of changes，建議申請廠商可將之擇要翻譯成中文)。	CIRB
2015/7/20	線上系統之新案計畫通過後，申請後續審查如持續審查案等，若 PTMS 需變更或新增線上系統之聯絡人/授權使用者，毋須再填表申請，請計畫主持	PTMS

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
	人進入該計畫之【持續審查】頁面，點選左欄【計畫基本資訊】即可編輯計畫聯絡人及授權使用者。	
2015/10/15	執行屬須陳報衛生福利部核准之人體試驗計畫，自 104 年 10 月 15 日起執行前須填報「試驗開始執行前必備文件確認核對單」方得開始收納受試者。	執行
2015/10/27	修正免審條件及相關標準作業程序與申請表格，並自即日起實施。 *計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，需同時符合下列情形者方得免審： (1) 研究計畫之實施不屬於簡易審查範圍評檢表內明列之項目，且(2) 取得之資料不可識別特定個人	免審
2015/12/11	獲得 AAHRPP 第二次評鑑「Full Accreditation」認證	REC
2016/1/22	計畫案擬使用病理部之剩餘蠟塊檢體進行研究申請免除再同意，並於申請書或計畫書敘明由病理部申請者，本會審查時不要求檢附 1/10 剩餘組織蠟塊檢體同意書，惟計畫執行時，每份檢體均需具有同意剩餘檢體供研究使用之同意書備查。	新案
2016/1/22	其他事項通報及試驗偏差通報案件若決議為同意核備，則本會不再核發核備公文通知，請主持人及試驗委託者(若有)自行於本會網頁查詢會議紀錄，或於 PTMS 系統列印通過之畫面(該申請案提會報備之會議紀錄為何次會期，可於 PTMS 該計畫之「案件說明(行政人員給計畫主持人訊息)」查詢)。	其他事項/偏差
2016/1/22	有關單純只變更計畫預期試驗期限之變更案，僅需於線上系統提出申請並點選送出(非線上系統申請案，請檢附簽名之變更申請書掃描檔寄送本會信箱，並須收到本會確認收件之回信方為完成受理)，無須檢附書面文件，且將不進行實質審查，由本會行政中心受理後提倫委會會議報備及存查。惟計畫預期試驗期限更新涉及計畫書與同意書等變更者，仍須以變更案送審方式備齊相關文件，依循簡易審查或一般審查決定標準，進行審查。	變更
2016/1/22	修正變更案申請表，新增是否重簽同意書等填寫項目。	變更
2016/1/22	院內嚴重不良事件及非預期問題(SAE/UP)之後續通報追蹤案，由一般審查改為簡易審查。	SAE
2016/1/22	研究者自行發起試驗之 SAE 通報案，屬須通報主管機關時，請計畫主持人自行線上通報全國藥品不良反應通報中心(屬藥品及醫療器材計畫)/衛生福利部醫事司(屬新醫療技術計畫)。	SAE
2016/1/22	本會已建置 PTMS 上傳履歷(CV)之管理頁面，日後申請案無需檢附履歷(CV)之簽名書面文件。	PTMS
2016/1/22	即日起新案之許可公文亦不核發主持人手冊(IB)文件之版本日期。(此項於 106/6 有更新作法)	新案

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
2016/3/21	本會院外 SAE 通報(即國內他院及國外受試者發生未預期且判定相關之嚴重藥品/醫療器材不良反應及非預期問題之通報)，自 105 年 3 月 21 日起將改為僅以 PTMS 線上系統/電子郵件通報，無須再檢附書面資料	SAE
2016/3/21	有關競爭型收案之人數變更：非因計畫設計變更，而是因競爭性收案，致本院收案人數增加，但計畫總收案人數不變，不需提變更人數之變更案申請，本會亦不受理此類人數變更申請。(此項於 106/6 有更新作法)	變更
2016/4/26	為提升送件效率，擬實施非線上系統之變更案、持續審查、結案/終止/撤案及試驗偏差申請案，送件前須先 email 案件資料進行行政審查，以及繳交已簽署之受試者同意書影本須部分遮蔽受試者個資，並自即日起實施，若於 105 年 5 月 1 日起未經行政審查先行送件、各類案件檢附已簽署之同意書影本未部分遮蔽個資者，將予以退件。	REC/變更案、持續審查、結案/終止/撤案及試驗偏差
2016/6/1	對於已逾許可效期案件，若未於期限內提出持續審查或結案程序，自即日起實施行政結案措施，以及部份表格及程序更新如說明，若於 105 年 6 月 15 日起仍使用舊表格者，將要求更新表格。	持續/結案
2016/6/1	公告院外非醫療機構執行 MRI 檢查，考量執行安全之本會審查原則。	REC
2016/6/28	非擔任計畫主持人/協同主持人之使用者其 PTMS 帳號申請審核作業，自 105 年 6 月 28 日起實施由其管理者:聘任該人員之計畫主持人/試驗廠商管理者負責審核。	PTMS
2016/7/1	本院研究倫理委員會核發之臨床試驗/研究許可書，即日起不再以本院關防用印。	REC
2016/7/1	因應本院 105 年 7 月 1 日起實施公文無紙化，本院研究倫理委員會對本院計畫主持人核發之許可書及公文，將改以電子方式核發，不再以書面發送，計畫主持人可於本院公文系統查詢、儲存計畫之許可公文電子檔，亦可自行列印存檔。對外之試驗委託廠商仍維持以書面形式發文。	REC
2016/8/1	主持人手冊送件採主持人簽名後掃描上傳線上系統，無須檢附紙本。本院研究倫理委員會行政中心收件確認無誤後，將以 EMAIL 通知完成收件及提會核備之會期。	新案/變更
2016/8/1	廢止「國際多中心藥品臨床試驗計畫國外核可資料」及「非主成份原開發廠應附原料藥資料表」二項表格。	新案
2016/8/1	台大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員):修改須填報「接受交通費贊助/補助聲明」之說明文字,使較易明瞭,需填報之計畫原為「受美國衛生福利部管轄之研究計畫」,修改為「申請或接受美國衛生福利部經費之計畫」,實質申報規範並未改變。	新案/持續/變更
2016/8/1	嚴重不良事件及非預期問題報告之評估作業程序： 依醫療器材優良臨床試驗作業規範，增列可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失通報規範：	SAE

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
	<p>(1)有試驗委託者之新醫療器材計畫，計畫主持人或試驗委託者獲知可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失，應於獲知日起七日內由計畫主持人通報研究倫理委員會；</p> <p>(2)無試驗委託者之新醫療器材計畫，計畫主持人獲知可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失，應由計畫主持人於獲知日起一個工作天內通報研究倫理委員會。</p>	
2016/8/1	臨床試驗結案/終止/撤案送件核對單：加列計畫主持人須確認廠商已依臨床試驗合約繳納試驗經費之勾選。	結案
2016/8/1	更新兒童版同意書範本，移法定代理人簽名欄位，法定代理人僅需在完整之受試者同意書上簽署，不需在兒童版同意書上簽署。惟法定代理人之受試者同意書及兒童版同意書請一起存放。	REC
2016/11/4	<p>(一)修改定期安全性報告(例行性月報、季報、半年期、年報等個案條列清單之彙總報告等)通報方式：</p> <p>1.若試驗委託者評估安全性報告結論不會改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書，請彙整於持續審查提出時併於上傳文件附上，無須以其他事項通報(實施日前已以其他事項通報過之定期安全性報告仍請再檢附於持續審查報告中)。但安全性報告結論若會改變計畫之風險效益或需變更計畫書或受試者同意書，請以其他事項通報敘明結論及因應措施(若涉及變更，仍需以變更案提出)，或逕以變更案提出相關通報及變更措施。</p> <p>2.有關使用相同臨床試驗藥品/器材/技術之國內外其他臨床試驗計畫之安全性報告，試驗委託者評估安全性報告結論不會改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書，則無須通報。但安全性報告結論若會改變計畫之風險效益或會需變更計畫書或受試者同意書，請以其他事項通報敘明結論及因應措施(若涉及變更，仍需以變更案提出)，或逕以變更案提出相關通報及變更措施。</p> <p>(二)以其他事項通報試驗計畫之資料安全監測委員會(DSMB)會議決議且結論為同意計畫繼續執行，不需進行修正一案，即日起改採計畫主持人於通報文件首頁簽名後掃描上傳線上系統(非線上系統案件則為寄送簽名掃描之電子檔)，無須檢附紙本。本院研究倫理委員會行政中心收件確認無誤後，將以 EMAIL 通知完成收件及提會核備之會期。若非前述結論，則維持原線上申請並檢附書面之送審程序。</p> <p>(三)非線上系統之計畫案通報「其他事項」時，實施送件前亦須先 email 電子檔案資料進行行政審查。</p>	其他事項
2016/11/4	公告若計畫若設有資料安全監測委員會(DSMB)，且在持續審查期間內召開會議，請於持續審查提出時增加檢附會議紀錄或通報會議結論信函供審查參考。	持續

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
2016/12/7	<p>申請臨床試驗研究計畫新案及變更案，新增檢附以下表單：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.若涉及試驗藥品擬申請自行管理，除須提出申請簽文外，新增須附上「臨床試驗用藥自行管理自評表」。 2.申請使用本院醫療整合資料庫之資料進行研究，須填附「臺大醫療體系醫療整合資料庫資料需求單」。(2017/10/2 新增實施→申請使用本院醫療整合資料庫資料，為使申請項目符合醫療整合資料庫之規定，申請人於送件前先填寫「臺大醫療體系醫療整合資料庫資料需求單」，並需先至本院醫學研究部醫療整合資料庫進行行政審核。本會受理計畫審查時，將檢視所附「臺大醫療體系醫療整合資料庫資料需求單」，需有醫療整合資料庫行政人員核章，方得受理送審。) 3.申請細胞治療計畫，需檢附「細胞治療案主持人計畫檢核表」。 	新案/變更案
2016/12/6	<p>本院研究倫理委員會自即日起更新申請臨床試驗研究計畫送件核對單(7.0版)及變更案申請送件核對單(7.0版)，主要變更如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本院藥劑部擬加強試驗藥品自行管理之計畫，若試驗藥品擬申請自行管理，於新案送件時除須提出申請簽文外，新增須附上「臨床試驗用藥自行管理自評表」，經院方簽准後始可自行管理。故列入新案申請時若申請藥品自行管理之必備文件。 2.申請使用本院醫療整合資料庫之資料進行研究，新增主持人須填附「臺大醫療體系醫療整合資料庫資料需求單」，並列入本院研究倫理委員會審查項目，本院醫療整合資料庫將依據審查通過之需求單提供資料。 3.為確認本院計畫主持人執行細胞治療計畫前了解細胞製程 SOP 及相關規範等，本院細胞治療中心新增「細胞治療案主持人計畫檢核表」，本會收件時列為細胞治療計畫之必備文件。 	新案/變更
2017/4/5	<ol style="list-style-type: none"> 1.本院研究倫理委員會 PTMS 系統已建置顯著利益申報功能，自 106 年 4 月 6 日起新案、持續審查案須填報顯著利益申報時，請由原下載表格填寫後上傳檔案，改為各計畫主持人/協同主持人登入 PTMS 線上系統進行申報，且無須列印紙本。 2.為利申請人熟悉線上申報之操作方式，目前可採線上申報或採原方式申報表簽名掃描電子檔上傳之雙軌方式，自 106 年 6 月 1 日起將全面實施線上申報。 3.非計畫主持人或協同主持人之研究人員，仍維持原下載申報表簽名掃描上傳至 PTMS 系統方式。 	新案/變更/ 持續
2017/6/22	<p>本院依醫藥品查驗中心公告(106/5/9 藥查諮字第 1060002578 號函)制定行政變更範圍如附件，並制定收費標準為 1 案 5000 元，若採多版變更案合併送件，將採逐案收費，以上收費標準適用於有試驗委託者計畫，並自 106 年 7 月 1 日起實施(以線上系統點選送出之時間為準，線上系統時間與送件時間差距超過 2 個月以上者，以書面送件時間為準)。此項行政變更</p>	變更

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
	範圍僅與收費標準有關，變更案採用之審查方式，仍以本會標準作業程序規範之審查方式為準。	
2017/6/22	c-IRB 機制之變更案，經主審醫院通過後，本會改採簡易審查流程，故更新本會審查臨床研究計畫變更案作業程序書、變更案申請送件核對單及台大醫院研究倫理委員會臨床試驗簡易審查範圍評檢表。廠商送件人員需於送件核對單確認所附變更文件之內容均為主審醫院通過之內容並簽名。本項措施即日起實施，惟已在本會審查中之變更案仍以已執行之審查程序辦理。	變更
2017/6/22	非因計畫設計變更，係因競爭性收案，使本院或全球人數超過預期收案人數，可不提人數變更申請。	變更
2017/6/22	若屬廠商發起試驗案件之主持人手冊與個案報告表送審程序： 1.新案請一併檢附主持人手冊及個案報告表，但僅需於線上系統提出申請（頁首須請主持人簽名），無須檢附書面文件。 2.更新主持人手冊(IB)及個案報告表(CRF)無須檢附逐條對照，但需重點敘明變更之處。若更新主持人手冊及屬試驗委託者發起計畫之個案報告表若未涉及計畫書變更、影響受試者權益或改變既有風險利益評估，須提報本會備查，但不進行實質審查（請於送件核對單敘明版本日期，本會將於核對單上核章確認）。惟主持人手冊、個案報告表修正內容涉及計畫書與同意書等之變更、影響受試者權益或改變既有風險利益評估者，仍須以變更案送審方式備齊相關文件，依循簡易審查或一般審查決定標準，進行審查。 3.進行實質審查之主持人手冊及個案報告表，均會於許可書中明列其版本日期，報備存查者以電子郵件通知報備之版本日期及會期，不另核簽收章。	變更
2017/6/22	制定偏差/違規事項通報之時限，若計畫書有規範通報時效，請依計畫書規範執行通報，若計畫書未規範，如發生主持人自評影響受試者權益或嚴重之偏差/違規事件，主持人須於得知後 15 日內主動通報本會。	偏差/違規
2017/6/22	依衛生福利部公告之受試者同意書格式，更新本會臨床試驗受試者說明及同意書範本 8.0 版(c-IRB 案件已依醫藥品查驗中心公告自 106 年 6 月 1 日起實施)及更新臨床試驗研究計畫自評表。	新案
2017/6/22	若為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗計畫(臨床試驗是指藥品、醫材、新技術之計畫)，於持續審查時需檢附新訂之「多機構臨床試驗計畫協調管理情形說明表」文件，以了解主持人管理該試驗之協調管理情形。	持續審查
2017/6/22	更新通報嚴重不良事件及非預期問題送件核對單(院內)，屬需通報衛生福利部之嚴重不良事件不需檢附衛福部通報表至研究倫理委員會，僅需檢附通報回條。	SAE

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
2017/6/22	許可書即日起不核發英文摘要文件版本日期。	許可書
2017/10/2	<p>修訂「研究倫理委員會受理之計畫主持人資格」，修訂重點如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.不受理退休人員及借調外院(非屬本院醫療體系)人員擔任計畫主持人申請計畫，前述人員若有研究之需要，可擔任計畫之協同主持人。 2.臺灣大學專任講師級以上人員申請之計畫若在本院總院或分院執行，需有至少一名該院專任人員擔任協同主持人。 3.新增已通過審查之非介入性計畫，如遇計畫主持人離職、借調外院（非屬本院醫療體系）或退休者，必須變更計畫主持人或辦理結案。目前執行中之非介入性計畫，若主持人已退休或借調外院，敬請於6個月內提出變更計畫主持人或辦理結案。屆時若未完成，將提至研究倫理委員會討論後續處理措施。 4.執行中計畫如遇計畫主持人全時支援、借調或回任本院醫療體系總院或分院，執行計畫之總院或分院需有至少一名符合條文中第一條資格之專任人員擔任協同主持人。 	REC
2017/10/2	研究擬申請使用本院醫療整合資料庫資料，為使申請項目符合醫療整合資料庫之規定，新增申請人於送件前需先填寫「臺大醫療體系醫療整合資料庫資料需求單」(附件二)，並至本院醫學研究部醫療整合資料庫進行行政審核。本院研究倫理委員會受理計畫審查時，將檢視所附「臺大醫療體系醫療整合資料庫資料需求單」，需有醫療整合資料庫行政人員核章，方得受理送審。	新案/變更
2017/10/2	更新臨床試驗/研究許可書、臨床試驗/研究計畫變更許可書格式，通過之中英文文件版本統一明列於一處。	新案/變更
2017/11/29	<p>修改受試者參與臨床試驗或研究之知情同意作業規範及執行要點重點：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.修改須於病歷記錄知情同意過程及已簽署之受試者同意書存放病歷原則，原範圍之範圍為臨床研究，現明確定義為涉及病人照護、診斷或治療之研究須於病歷記錄知情同意過程並將已簽署之受試者同意書影本或副本存放於病歷。(本項於 2018/10/5 有更新做法) 2.因應電子病歷之使用，且為利醫護人員照護之識別，若屬介入性之計畫，除於受試者病歷封面貼上臨床試驗識別貼紙外，亦可採用於電子病歷註記參與臨床試驗。 3.將知情同意過程及簽署同意書順序加述重點如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 向受試者進行參與試驗/研究之同意書內容說明及完成知情程序後，由執行知情同意過程說明及討論的人簽署同意書，再請受試者完成簽署。 (2) 若計畫主持人/協同主持人非執行知情同意過程討論的人，計畫主持人/協同主持人仍應儘快簽署同意書，最遲應須該受試者開始執行計畫前完成簽署。 	知情同意程序

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
2017/11/29	依 CIRB 主審共識會議決議，變更主持人手冊及個案報告表若不涉及改變受試者之既有風險利益或影響其權益，屬行政變更，若涉及，則需轉為一般變更案審查。	變更
2017/12/27	若須檢閱執行院區以外之總院或分院病歷資料，請於受試者同意書第四項本試驗/研究方法及相關程序中加述「若您曾在本院醫療體系各總、分院就醫，也會檢閱該院與本研究有關之病歷資料，以獲得完整之醫療資訊。」，以上建議範例文字已更新於本會網頁表格下載之 8.1 版臨床試驗/研究受試者同意書格式內。	新案/變更
2017/12/27	更新「台大醫院臨床試驗研究參與者須知」，內容加述「本院為保護研究受試者的權益，可能會有本院研究倫理委員會或臨床研究受試者保護中心人員訪問您，以了解您對參與研究的滿意度及寶貴意見。」	知情同意程序
2017/12/27	前瞻性計畫擬以受試者同意書取得受試者同意收集其資料，若擬與可公開申請之資料庫(如衛生福利資料科學中心資料庫、疾管局資料庫、癌登資料庫等)串聯，請於受試者同意書中說明，並提供受試者同意與否之勾選選項供受試者選擇。	新案/變更
2018/2/26	新增制定「審查原則性計畫之作業程序書」	新案
2018/2/26	計畫使用本院之大量資料庫或其他涉及院方所有權或權限者，需簽核院方初步同意執行後，再進行本會後續審查程序(本項於 2018/10/5 有更新做法)	新案/變更
2018/2/26	若原計畫申請時未提出將納入易受傷害族群，而執行時有單一個案之易受傷害族群納入之需求時，公告通報流程及審查重點(請至本會網頁查詢)。若非單一個案，而是未來均可能納入時，請以變更案提出申請。	變更/其他事項
2018/2/26	更新嚴重不良事件及非預期問題報告之評估作業程序書及台大醫院研究倫理委員會嚴重不良事件及非預期問題通報須知，於非預期問題加列「發生單一或經常為少量的嚴重非預期事件，此事件一般和使用藥品不相關，但在受試族群中也不常見(例如肌腱斷裂、進行性多灶性腦白質病)。	SAE
2018/3/5	公告自 107 年 10 月 1 日起廢止使用「剩餘檢體收集說明暨同意書」表格，研究人員若擬保存檢體進行研究，請撰寫新計畫(仍宜述明特定研究目的及檢測範圍)及設計受試者同意書送研究倫理委員會審查，或可徵得病人同意並簽署本院人體生物資料庫同意書後將常規醫療剩餘檢體收入人體生物資料庫，以供未來研究使用。(2018/10/2 公告收集常規剩餘檢體之計畫書及同意書範例) 另病理部所儲存之剩餘組織蠟塊檢體，係法規規範需進行必要的病理檢驗而保留，因此「剩餘組織蠟塊檢體收集說明暨同意書」表單仍維持繼續使用。	REC
2018/3/7	本院研究倫理委員會 PTMS 系統即日起可由院外直接連線，請點選 PTMS 網址： https://rec.ntuh.gov.tw/ ，即可進入網站，不須使用 SSLVPN 連線，因此即日起亦不再受理院外網使用之 SSLVPN 帳號申請。	PTMS

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
2018/4/26	試驗偏差通報申請書新增通報項目，自更新通報表後不同型態事件便不能以同一筆偏差申報表通報，而須分開通報。若通報事件為同一型態事件，但有多位受試者而有不同發生日期及受試者編號，可於同一筆通報，但請於事件摘要明列各發生日期、受試者編號及其事件內容。	試驗偏差
2018/4/26	更新「臨床研究受試者招募之指引」： 1.加述因計畫設計必要性而無法排除納入直屬部屬或學生，必須符合受試者是在公平、公開、無心理壓力情況下自願參與，且參加研究與否不影響其成績或工作績效評核。 2.明訂招募廣告/文宣不宜寫出車馬費金額，但可敘述會提供車馬費補助。	受試者招募
2018/4/26	提交持續審查報告時間原為許可到期日前3個月至前6週，修改許可到期日前10周至前6週。到前日前10週以前即送出之計畫，行政中心將退回不予受理。	持續審查
2018/4/26	屬一般審查須提會討論案件，若會議中案件有需要進一步釐清無法立即進行決議者，得由研究倫理委員會會議主席提議延期討論經委員表決同意，並儘速進行相關問題釐清後，提下次會議再行討論。	新案/變更/ 持續審查
2018/6/1	結案及終止案審查申請，若該計畫未繳交過持續審查且未曾接受稽核，需檢附已簽署之受試者同意書	結案/終止
2018/10/2	公告收集醫療常規剩餘檢體計畫書及檢體提供醫學研究同意書參考範本<僅適用本院人員>	新案
2018/10/5	修改本院對於已簽署之受試者同意書存放病歷規範，由原要求「所有涉及病人照護、診斷或治療之計畫，需將受試者同意書主持人及受試者簽名頁存入病歷」，修改為「屬介入性之計畫，須將受試者同意書完整之副本、影本、或掃描電子檔存入病歷。屬須存放病歷之計畫，若有兒童版同意書或變更後重簽之受試者同意書，亦須存入。」	執行
2018/10/5	申請之計畫屬大數據、資料探勘、人工智慧、建立個別研究用資料庫等類別或申請病歷個案數1,000以上之研究，請加填「使用大量病歷資料進行研究申請表」以供審查。	新案/變更
2018/10/5	申請之計畫屬食品、健康食品、營養補充品及類似產品等，請加填「產品研究資料表」以供審查。	新案/變更
2018/10/5	試驗偏差及違規處置之作業程序書、嚴重不良事件及非預期問題報告之評估作業程序書內規範之通報時限，若未明訂為工作天者，均指日曆天。	試驗偏差 /SAE

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
2018/10/15	<p>107 年 10 月 15 日實施送審作業無紙化，送審時程措施如下：</p> <p>一、除特定文件需改以簽名後掃描上傳外，其餘文件皆以電子檔直接上傳至 PTMS 系統，並經計畫主持人確認於系統點選送出即完成送件作業，亦不須使用各類案件之送件核對單。非 PTMS 案件，依各申請類別「送件核對單」之說明準備送審資料，並將簽名掃描檔案(含「送件核對單」)以 E-mail 方式寄送至本會信箱，不須再檢附紙本文件。</p> <p>二、屬 PTMS 案件需簽名上傳之特定文件如下(可參閱倫委會網站)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新案：新案申請書(含主管簽名)、臨床試驗計畫主持人聲明書、審查費繳費方式確認單(擬以薪資扣款支付審查費者)、擔保書(試驗委託者或其授權機構簽名)、受美國 FDA 管轄案件確認事項表(實際確認者簽名)、臺大醫療體系醫療整合資料庫資料需求單、細胞治療案主持人計畫檢核表。 2. 變更案：變更計畫主持人案件(變更申請書、計畫書及主持人聲明書)，或涉及變更上述所列新案需檢附簽名之文件。其他類型變更案無須檢附簽名文件。 3. 持續審查：新醫療技術/新醫療器材臨床試驗計畫執行報告表。 4. 結案/終止/撤案：藥品管理結案程序及廠商委託試驗之臨床試驗經費繳納確認單、新醫療技術/新醫療器材臨床試驗計畫成果報告書。 <p>三、本會於下列時間點及案件情形受理原則說明如下(如為非 PTMS 系統案件，則以 E-mail 至研究倫理委員會信箱之時間為主)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 10 月 15 日起於系統「申請案送出」階段點送出，採無紙化作業。 2. 10 月 14 日(含)前於「申請案送出」階段點送出，經通知可送件者： <ol style="list-style-type: none"> (1) 於 10 月 31 日前可完整送件者，仍可受理紙本。 (2) 已於 10 月 31 日前點選送出，並經通知送件，但至 10 月 31 日前尚未收到紙本者，將通知申請人補上傳前述之文件簽名檔案後，以無紙化程序繼續處理。 3. 11 月 1 日起收到紙本送件之案件(含補件者)，將以無紙化作業方式進行審查程序，並要求因應無紙化程序需簽名上傳之電子檔案，此階段所送之紙本文件，待前述電子檔補齊後，將代為銷毀。 4. 已受理紙本審查案件，審查過程仍須檢附紙本送審，至該申請案通過。 	各類別案件
2018/12/1	<p>「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」格式自 107 年 12 月 1 日起實施。適用範圍為分析方法範圍包含 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)，但不包括進行腫瘤檢體之 NGS 研究。</p>	新案/變更
2018/12/28	更新網路研究自評表	新案/變更

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
2019/1/8	<p>依台灣大學 108.1.8 公告台灣大學研究計畫倫理審查依專業分流送審，以下計畫送臺大醫院研究倫理委員會審查：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.由臺大醫院人員(含聘兼人員及各分院)及台大醫學院所屬人員擔任研究計畫主持人之計畫。 2.不論研究計畫主持人所屬單位(臺大醫院或臺灣大學或臺大醫學院)，凡涉及醫療法的人體試驗案(於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)。 3.凡在臺大醫院、各分院(除新竹分院外)與其所屬各中心執行之研究計畫。 4.經臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會委託之研究計畫。 5.其他經臺灣大學與臺大醫院協調須送臺大醫院研究倫理委員會審查之研究計畫。 <p>上述以外之研究倫理審查，請送交臺灣大學研究倫理委員會審查。</p>	各類別案件
2019/5/23	<p>(一)更新「研究受試者說明及同意書」適用於研究方式僅採用訪談、問卷調查或收集資料之研究。使用時請依計畫情形修改藍字範例文字，並刪除填寫說明之藍色提醒文字。</p> <p>(二)以其他事項通報「試驗開始執行前必備文件確認核對單」：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.對於須送經衛生福利部審查核准方能執行之人體試驗計畫，於試驗開始執行前，須通報「試驗開始執行前必備文件確認核對單」，即日起更新核對單表格(附件二)，通報方式由書面送件改為以線上系統 PTMS 之「其他事項」方式線上通報，並經本院研究倫理委員會確認及 Email 通知後方可開始收納受試者。 2.«試驗開始執行前必備文件確認核對單»請填妥並備妥須備文件後均上傳於【其他事項通報送審文件】欄位，且核對單毋須簽名。 3.本院研究倫理委員會將不定期稽核，文件備齊日期以 Email 所列日期為準。 <p>(三)為因應人工智慧研究興起，本院研究倫理委員會制定「申請大量病歷資料進行研究之審查原則及共識」，並自即日起實施，請依據「申請大量病歷資料進行研究之審查原則及共識」規劃計畫書等申請文件，以提升申請及審查效率。<2022/5/4 已更新></p>	新案/變更案/其他事項
2019/9/18	<p>一、增列免審類別項目(研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者)之例示：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.研究僅包括涉及教學測試(例如認知，診斷，能力，成就)、問卷調查程序，訪談程序或觀察公共行為(包括視覺或聽覺記錄)的互動且符合以下條件(美國法規 45CFR46 §46.104 d(2))： <ol style="list-style-type: none"> (i)研究者以不可直接或間接識別受試者個人身分之記錄方式收集資訊。 	免審/新案/變更案

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
	<p>(ii)研究對象於研究中的回應在研究外揭露時，不會使其受刑事或民事訴訟，或損及其經濟、就業、教育進修、或聲譽。</p> <p>2.研究涉及良性行為介入(benign behavioral interventions)並以口頭、書面（包括數據輸入）或視聽記錄收集其資訊，受試者事前同意此介入及資訊之收集且符合以下條件(美國法規 45CFR46 §46.104 d(3))：</p> <p>(i)研究者以不可直接或間接識別受試者個人身分之記錄方式收集資訊。</p> <p>(ii)研究對象於研究中的回應在研究外揭露時，不會使其受刑事或民事訴訟，或損及其經濟、就業、教育進修、或聲譽。</p> <p><註>良性行為介入(benign behavioral interventions)指良性的、有利的、有益健康的、溫和的，持續時間短、無害、無痛、無物理侵入、不太可能對受試者產生顯著的不良持久影響，此介入不會讓受試者感到不舒服(令人反感或令人尷尬)。舉例：音樂介入、溫和的運動介入等</p> <p>3.無可辨識個人資料之次級資料研究，例如衛生福利資料科學中心資料。</p> <p>二、更新本會「使用大量病歷資料進行研究申請表」：<2022/5/4 已更新></p> <p>1.本表適用於大數據、資料探勘、人工智慧、建立個別研究用資料庫等類別或申請病歷個案數 1,000 以上並申請免告知同意之研究。</p> <p>2.審查方式標準：</p> <p>*簡易審查標準：</p> <p>若申請病歷資料量大於 1,000 筆之計畫(資料僅在本院之臺大醫療資料分析專區分析之計畫則為 10,000 筆以上)，須符合以下全部條件 a.取得之資料須為完全去識別化資料 b.申請病歷資料的項目有特定範圍 c.資料僅在院內使用 d.研究者不含院外人員。</p> <p>*一般審查標準：</p> <p>若申請病歷資料量大於 1,000 筆之計畫(資料僅在本院之臺大醫療資料分析專區分析之計畫則為 10,000 筆以上)，且符合以下任一項：a.非完全去識別化資料 b.申請病歷資料的項目廣泛 c.資料會傳送院外 d.研究者含院外人員。</p>	
2019/10/15	<p>一、嚴重不良事件及非預期問題報告之評估作業程序：有關研究者自行發起(無試驗委託者)之藥品試驗，若非新藥試驗，計畫主持人獲知本院受試者發生非預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內由計畫主持人通報研究倫理委員會；上述以外之非預期嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報研究倫理委員會。若屬新藥試驗，則維持通報條件及時間為本院受試者發生嚴重不良事件，無論其是否預期或不相關，均應由計畫主持人於獲知日起一個工作天內通報研究倫理委員會，並於十五日內檢具詳細調查資料通報研究倫理委員會，但預期性之住院不在此限。</p>	SAE/新案/變更案/持續審查

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
	<p>二、臨床試驗研究受試者說明及同意書：因應美國實施 Revised Common Rule 及 AAHRPP 評鑑條文更新，修訂本院受試者說明及同意書範本，重點如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.針對介入性的新藥、新醫療器材\技術類之臨床試驗，同意書(不包括試驗摘要)之總篇幅若大於 12 頁，則同意書首頁須撰寫 1 頁內之「試驗摘要」，供受試者瞭解。摘要重點請見範本。 2.第十二項剩餘檢體段落增列剩餘檢體未來使用之相關資訊 3.增列告知受試者試驗結束後資料使用範圍 4.增列研究中若有相關檢驗檢查結果之告知與否規劃 5.簽名欄位加註部分說明：於法定代理人/有同意權之人簽名欄位前加註「擬由法定代理人/有同意權之人簽署，原計畫必須業經研究倫理委員會審查同意可納入此類須代理同意的受試者族群(未成年人或無法自主行使同意成人等)」提醒字樣，以及加註「若意識清楚，但無法親自簽具者，得以按指印代替簽名，惟應有見證人。」 <p>三、研究倫理委員會保密聲明切結書(主持人及研究團隊成員適用) 範本：若申請之計畫屬於大數據、資料探勘、人工智慧、建立個別研究用資料庫等類別或申請病歷個案數 1,000 以上並申請免告知同意之研究，需填寫使用大量病歷資料進行研究申請表外，該計畫之計畫主持人及研究團隊人員均需簽署研究倫理委員會保密聲明切結書並掃描上傳線上系統之 35.其他欄位。</p> <p>四、臨床試驗簡易審查範圍評檢表：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.新案審查新增一項可符合簡易審查之條件：「新案計畫業經本會審查通過，後續新增本會審查(或代審)之機構為試驗/研究中心之計畫(例如總院計畫業經本會審查通過，後續新增雲林、北護、金山、竹東分院或癌醫中心醫院為試驗中心之計畫)」。 2.持續審查之簡易審查條件之一：「持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。」修改為「尚未納入受試者，且沒有新的危險性。」 	
2020/4/23	免審申請案研究人員亦須進行利益申報，據此修改「申請臨床研究免審計畫送件核對單」增列此項目。	免審
2020/4/23	新增食品/健康食品/營養補充品自行管理表範本及庫存表範本，以供執行食品/健康食品/營養補充品等試驗產品時管理使用。若試驗已有類似管理表格，可使用已有之表格，不須改用此表。	新案/變更案
2020/4/23	有關持續審查許可，原以電子公文核發，即日起改以上傳持續審查許可書至 PTMS 持續審查送審文件之其他欄位（非 PTMS 審查案則以電子郵件寄發），不再以電子公文核發。本院研究倫理委員會完成計畫之持續審查時，將以電子郵件通知主持人及案件聯絡人可至 PTMS 下載許可書。	持續審查

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
	其他如新案、變更案、結案以電子公文核發許可者，仍維持原方式，不會上傳至 PTMS。	
2020/4/23	臨床試驗結案後試驗委託廠商若擬檢附試驗成果報告送本院研究倫理委員會備查，請檢附摘要版。	結案
2020/9/24	<ol style="list-style-type: none"> 更新臨床試驗/研究計畫自評表：更新部分受試者同意書需填內容指引並刪除原最後一項欄位。 試驗偏差及違規處置之作業程序書：增列若發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形，試驗主持人應立即通報研究倫理委員會。並更新若發生其他主持人自評可能影響受試者權益或可能損及研究正確性等偏差/違規事件之通報時效。 更新原「台大醫院網路研究試行指引」為「台大醫院網路研究倫理審查指引」。 	新案/試驗偏差
2021/2/25	<ol style="list-style-type: none"> 臨床試驗結案\終止\撤案送件核對單、結案終止案藥品管理結案程序及臨床試驗經費繳納確認單：增列「廠商部分贊助經費之試驗」及新增確認。 臨床試驗/研究簡易審查範圍評檢表增列變更案之簡易審查條件：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。 研究倫理委員會檢體提供醫學研究同意書範本：修改「八、檢體提供者的權益（一）：損害補償」之內容。 	新案/變更/結案
2021/7/29	<p>因應醫療器材管理法及醫療器材優良臨床試驗管理辦法實施，本院研究倫理委員會更新以下標準作業程序：</p> <p>(一)修正本院研究倫理委員會嚴重不良事件及非預期問題報告之評估作業程序書、嚴重不良事件及非預期問題通報須知，執行醫療器材臨床試驗計畫(指對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究)，有試驗委託者計畫，計畫主持人或試驗委託者獲知本院受試者發生嚴重不良事件，及可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失，應於獲知日起七日內由計畫主持人通報研究倫理委員會，並於十五日內檢具詳細調查資料。無試驗委託者計畫，計畫主持人獲知本院受試者發生嚴重不良事件(無論其是否預期或相不相關)及可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失，均應由計畫主持人於獲知日起一個工作天內通報研究倫理委員會，並於十五日內檢具詳細調查資料通報研究倫理委員會，但預期性之住院不在此限。</p> <p>(二)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</p>	免審/新案/變更案/持續審查

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
	程及 4 年內接受至少 1 次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件。	
2021/11/9	本院「研究倫理委員會申請暨審查管理系統(簡稱 e-REC)」於 110 年 11 月 15 日起開放使用於新案申請及其於 e-REC 審查通過後之變更等後續申請。	e-REC/新案/變更
2021/11/26	<p>自 110 年 12 月 15 日起實施所有人體研究新提出之新案申請，均須於 e-REC 進行申請，屆時 PTMS 將無法點選新增新案審查及送出申請鍵，新增新案申請須由 e-REC 系統提出。新案申請之相關時間點受理原則說明如下：</p> <p>(一) 110 年 12 月 15 日起新提出之新案申請，均須於 e-REC 進行申請。屆時尚未在 PTMS 點選新增新案申請者，或已在 PTMS 填寫新案申請表但未於 110 年 12 月 14 日晚上 12 點前點選第一次送出者，須改於 e-REC 提出新案申請。</p> <p>(二) 目前已在 PTMS 填寫新案申請書但尚未送出者，請於 110 年 12 月 15 日前完成並點選送出，或建議改使用 e-REC 填寫及提出申請。</p> <p>(三) 110 年 12 月 15 日前已在 PTMS 完成填表並點送出者或已收到行政審查意見者，請於 111 年 1 月 15 日前於 PTMS 依行政審查意見完整補件並點選送出，若未於前述日期前完整補件並點選送出(含資料不齊全無法受理審查者)，將必須改由 e-REC 重新申請新案。</p> <p>(四) 在前述規範之期限於 PTMS 完成研究倫理委員會行政審查受理之計畫，將會在 PTMS 完成新案審查程序。</p> <p>(五) 目前正值科技部計畫申請期間，建議採用 e-REC 系統申請倫理審查，以利後續申請及資料完整性。未來 PTMS 計畫雖會轉置至 e-REC 系統，但轉置之資料較無法如 e-REC 系統新申請之資料完整。</p>	
2021/10	<p>1. 因納入研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象已在易受傷傷害族群之審查範圍，不列為利益衝突，因此刪除可能構成利益衝突之非財務關係之列舉項目：「研究以研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象。」</p> <p>2. 依據醫療器材優良臨床試驗管理辦法更新計畫主持人資格，於「台大醫院研究倫理委員會受理之計畫主持人資格」，新增第 2-1 項：依醫療器材管理法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。</p>	利益衝突/主持人資格
2022/3/3	本院研究倫理委員會 PTMS 於 111 年 4 月 1 日至 4 月 5 日、e-REC 系統於 4 月 2 日至 4 月 5 日進行 PTMS 計畫轉置至 e-REC，自 111 年 4 月 6 日起後續審查申請案件，均須於 e-REC 進行申請，若在 PTMS 尚有填寫中之變更、其他事項通報、院內外 SAE 等後續審查申請案件，須於 111 年 3 月 31 日晚上 12 點以前於 PTMS 點選送出。	PTMS

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
2022/3/30	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本院研究倫理委員會通過之計畫若擬新增研究人員，請以變更案提出申請，並於 111 年 4 月 6 日起實施。 2. 因 e-REC 系統申請書已設計除主持人及協同主持人以外之其他研究人員欄位，111 年 4 月 6 日起若執行之計畫擬新增上述研究人員，請於 e-REC 系統以變更案提出申請。前述除計畫主持人或協同主持人外之研究人員係指其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員。 3. 由於 PTMS 未建置除主持人及協同主持人以外之研究人員欄位，因此轉置計畫時 e-REC 系統無法帶入上述研究人員資訊，此類計畫若於 111 年 4 月 6 日前已於持續審查時通報或以電子信箱通報新增研究人員並進行利益申報，現若無研究人員之異動，可暫不需提出變更將現有研究人員加入 e-REC 系統，惟若計畫有變更需求時，建議一併將現有研究人員於變更申請書中加入。為利研究人員之管理，最遲請於該計畫持續審查前提出變更申請加入。 4. 原非 PTMS 系統之舊案（即電子郵件 email 送件之案件），亦請採用變更申請書以 email 寄送提出申請。 	變更案
2022/5/4	<p>更新受試者同意書、使用病歷資料進行研究申請表、受試者參與臨床試驗或研究之知情同意作業規範及執行要點及台大醫院臨床研究受試者招募之指引，並自即日起實施。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、本院因院內分機調整為 6 碼（原五碼分機前加 2），故更新各受試者同意書格式內之本院研究倫理委員會受試者諮詢/連絡電話（表格請至研究倫理委員會網頁或 e-REC 線上系統下載）。申請新案審查時若有設計受試者同意書，請下載更新版本使用；若有提變更案申請時，請同步修改同意書之研究倫理委員會電話為 02-23123456 轉 263155；若暫無申請受試者同意書變更之需求，使用同意書時，請自行於核准之同意書內分機前加 2，但請勿更改其他任何內容及版本日期。 二、原「使用大量病歷資料進行研究申請表」名稱修改為「使用病歷資料進行研究申請表」，並修改適用範圍為申請病歷資料進行研究並申請免除知情同意的計畫，於申請新案審查時需填寫此表以供審查。自 111 年 5 月 15 日後若上述計畫申請審查時未檢附此表，將請申請人補件。 三、修改病歷需記載受試者知情同意過程之計畫範圍為若涉及病人照護、診斷或治療之介入性計畫，該等計畫其取得同意者、獲得知情同意者姓名、取得時間、取得方式應記錄於病歷。 四、依衛生福利部修訂藥品「臨床試驗受試者招募原則」，更新台大醫院臨床研究受試者招募之指引，重點如下： 	使用病歷資料進行研究申請表/受試者同意書/知情同意

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 明定除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，不得以下列方式刊登或轉載(貼)：高中以下校園內、記者會、打工求職資訊分享為目的之社群網站。 2. 招募廣告內容經人體試驗委員會(倫理審查委員會)審查通過，刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，原則不予限制。惟刊登地點須先經研究倫理委員會審查。 3. 招募廣告刊登須加註人體試驗委員會(倫理審查委會)審查核准，及加註廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容。 	
2022/5/13	<p>一、擬進行之研究使用本院病歷資料非來自醫療整合資料庫，且申請免除同意，若符合以下條件之一，於計畫送研究倫理委員會審查前，需先送醫學研究部進行科學性審查：</p> <p>(一)申請病歷個案數大於 10,000 (若為影像資料則為個案數大於 1,000)。</p> <p>(二)資料有必要理由需攜出院外分析。</p> <p>(三)計畫主持人之專業領域與所提計畫不同。</p> <p>(四)研究倫理委員會依研究內容之適切性、樣本數及資料性質等建議須會辦醫學研究部者。</p> <p>符合送醫學研究部進行科學性審查之計畫，請計畫主持人先至本院醫學研究部網頁填表申請審查。</p> <p>二、111 年 5 月 31 日前已於 e-REC 線上送件者，可採醫學研究部及研究倫理委員會同步審查方式；111 年 6 月 1 日起若於研究倫理委員會收件時尚未進行上述審查，將建議計畫主持人先送醫學研究部審查。</p>	科學性審查
2022/6/20	<p>本院研究倫理委員會於 111 年 6 月 18 日及 6 月 19 日進行 PTMS 結案計畫轉置至 e-REC 系統，轉置後已結案案件若需通報試驗成果報告，可於 e-REC 系統提出審查申請，111 年 7 月 1 日起將不再受理 email 通報成果報告。但若非屬線上系統案件，仍維持 email 通報。</p>	結案
2022/6/20	<p>e-REC 系統更新持續審查申請書及結案申請書(請詳研究倫理委員會網頁)，增列主持人聲明確實遵守研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護措施，請計畫主持人於填報申請書時勾選。</p>	持續審查/結案
2022/7/28	<p>本院「研究倫理委員會申請暨審查系統(簡稱 PTMS 系統)」於 111 年 8 月 1 日起關閉使用。</p>	PTMS
2022/9/15	<p>更新本會「使用病歷資料進行研究申請表」簡易審查條件及刪除計畫主持人及單位主管簽章欄位：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修改計畫需符合之簡易審查條件，移除條件「研究者不含院外人員」。 2. 刪除計畫主持人及單位主管簽章欄位，即日起該表可不需計畫主持人及單位主管簽章。 	新案/變更案

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
2022/9/15	更新持續審查申請書及結案申請書之主持人聲明確實遵守研究對象隱私及可辨識資料機密之保護措施項目，及移動非 e-REC 系統使用之案件結案核對單項目「藥品管理結案程序及廠商委託試驗之臨床試驗經費繳納確認」，改至非 e-REC 系統使用之結案申請書中。	持續審查/結案
2022/11/14	本院研究倫理委員會通過之計畫，於民國 110 年以後審查通過之申請案，可於 e-REC 系統直接下載許可公文及其附件。	eREC
2023/1/1	本會受理台大新竹分院計畫審查。	委託審查
2023/3/1	本院成立倫理中心，原任務中心_研究倫理委員會行政中心裁撤併入倫理中心之研究倫理組。	研究倫理組
2023/4/24	自 2023 年 4 月 24 日起台大新竹分院計畫之後續審查申請案件，均須於台大醫院總院 e-REC 進行申請	委託審查
2023/8/15	有關研究人員之審查，因已要求所有送審計畫若有研究人員，需於研究倫理委員會線上系統列入研究人員，計畫執行中若有新增或刪除研究人員亦須提出變更案，故未來原則不要求將研究人員清單於計畫書或獨立文件明列(惟依計畫性質，研究倫理委員會審查仍可能要求明列)。若變更案僅更新研究人員，不涉及文件變更，研究倫理委員會將採行政審查及報備，惟涉及計畫主持人及協同主持人變更，仍須以變更案送審方式備齊相關文件，依循簡易審查或一般審查決定標準進行審查。據上更新臨床試驗研究計畫自評表及審查臨床研究計畫變更案作業程序書。因應上述措施，業於計畫書已明列計畫主持人及協同主持人以外之研究人員時，其後續處理方式如下： (一)原於計畫書已列研究人員，若人員已有異動，請提變更案更新研究人員，並建議計畫書一併更新，或刪除該研究人員段落。 (二)原計畫書之研究人員填寫為待聘，可不需修改，若有計畫書更新時請再一併刪除該段落。 (三)原將研究人力及相關設備需求以獨立文件上傳於 36. 研究人力及相關設備需求欄位者，後續可不須再更新該表單。 (四)計畫書已明列之計畫主持人及協同主持人仍請保留並依實際情形提變更更新，以維持正確資訊。	新案/變更案
2023/8/15	有關保單更新效期之通報，研究倫理委員會將採行政審查及報備，據上更新其他事項處理辦法作業程序。	其他事項
2023/8/15	為利使用者辨識查驗本院研究倫理委員會核發臨床試驗/研究許可書之真實性，研究倫理委員會第一階段實施於核發之持續審查許可書右上角加列真實性查驗 QR 碼，若使用掃描器掃描該碼，並登入 eREC 系統，可查閱研究倫理委員會通過之許可書核准資訊是否相同。後續將逐步實施免審、新案及變更案許可書，實施前將另行公告。	持續審查

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
2023/10/4	<p>本會更新「台大醫院研究倫理委員會受理之本院計畫主持人資格」條文，修訂三、計畫若同時在總院及分院執行，計畫主持人規範如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 執行計畫之總院及分院需有至少一名專任人員擔任協同主持人。但若擬同時執行計畫之總院或分院無該專科醫師或該計畫擬收集之病人資料(包含病歷資料)均為計畫主持人照護之病人的資料，則不在此限。 2. 前項協同主持人必須符合第一條計畫所要求之資格。 <p>惟若屬廠商委託試驗擬於總院及分院執行，不適用本項條文，請依擬執行之機構分開新案申請。</p>	新案/變更案
2023/11/9	<p>若計畫之實質性質屬研究者自行發起之合作案，如國衛院之機構性質非營利機構，雖申請書勾選擔任試驗委託者，因所屬員工擔任研究人員而填寫利益申報表，可不勾選B欄具顯著利益，亦不需送利益衝突小組審查。</p>	新案/變更案
2024/1/9	<p>有關多中心試驗於國內他院及國外之受試者發生未預期且判定相關之嚴重藥品/器材/技術不良反應，請於e-REC點選【院外嚴重不良事件通報】通報，但若試驗委託者定期彙整安全性報告(Periodic Safety Report)如例行性月報、季報、半年期、年報等個案條列清單之彙總報告等，依本院研究倫理委員會通報方式通報本院，則可不進行單一外院個案之通報。</p>	院外SAE
2024/1/9	<p>已審查通過之問卷製作電子問卷後，若電子問卷內容與原送審問卷內容相同，版面閱讀易懂且點選方便，可不須再將電子問卷截圖(screenshots)送審。</p>	新案/變更案
2024/5/9	<p>公告本院研究倫理委員會擬簡化研究倫理委員會許可書核發程序，取消電子公文函核發，自113年5月15日起審查通過之計畫案改以僅核發研究倫理委員會許可書，詳如說明。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、本院研究倫理委員會原核發許可書作業，在新案、變更案及結案係於審查通過後採用電子公文並檢附許可書方式核發，為簡化流程自113年5月15日起改以僅核發研究倫理委員會許可書，研究團隊收到核准通知信件(含案件注意事項說明)，即可直接登入e-REC系統之計畫案內下載許可書，上述操作步驟請見附件。其他未核發許可書之報備案(如其他事項、偏差通報等)維持原信件通知審查結果方式。 二、總院研究倫理委員會代審本院各分院計畫及台灣大學部份計畫，原副知代審機構之方式亦改為以電子信件通知。 三、因應上述許可書核發方式，研究倫理委員會製作許可書以eREC系統上傳文件處備註之版本日期作為核發版本日期之參考依據，請申請人務必確認該欄位填寫之版本日期是否正確並與上傳文件內之版本一致，以避免許可書內容誤植。 四、為利使用者辨識查驗本院研究倫理委員會核發臨床試驗/研究許可書之真實性，研究倫理委員會第一階段實施於核發之持續審查許可書右 	新案/變更案/結案

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
	上角加列真實性查驗 QR 碼，現實施各類許可書均會加列真實性查驗 QR 碼，若使用掃描器掃描該碼，並登入 e-REC 系統，可查閱研究倫理委員會通過之許可書核准 資訊是否相同。上述操作步驟請至本院研究倫理委員會網頁查閱。	
2024/5/15	病歷資料攜出之範圍，若屬醫學院(含本院主持人之辦公室或實驗室在醫學院)，即屬院外，完成審查後需簽核院方同意方可攜出。	新案/變更案
2024/5/15	有關本會原不要求送審英文摘要，及許可書不列部分信函版本，因應 CIRB 審查機制，改為有送審即核發，例如： 1. 隨變更案送審之試驗相關信函均已於送審文件中完成修正。 2. 文件僅為計畫相關內容之澄清與說明，且未涉及試驗程序/內容的改變。 3. 若該文件與該次變更文件不直接相關，且不涉及影響計畫相關內容之執行（例：試驗程序/內容的變更）之信函	CIRB
2024/08/26	尚未上線之 EMAIL 送審舊案件，改以 e-REC 系統送審： 一、本院研究倫理委員會尚有 2012 年前未上線之計畫仍執行中，為利管理及追蹤，規劃前述以 EMAIL 送審之舊案件上線。 二、為進行上線事宜，本院倫理中心已於 e-REC 建置舊案資料登錄表及上傳文件之功能，請目前 EMAIL 送審之舊案至 e-REC 系統完成填表及上傳通過文件。若前述案件擬不再繼續執行，建議提出結案申請。若案件會再繼續執行，請依使用手冊完成資料登錄。 三、本院研究倫理委員會將於 10 月不再受理非線上系統案件，若未於 9 月 30 日前於 e-REC 系統完成舊案資料登錄(含依倫理中心檢視意見完成修正)，將通知進行行政結案。	新案/變更案 /持續審查/ 結案
2024/9/30	本會新訂送審計畫時除計畫主持人及協同主持人以外之研究人員須具備研究倫理相關訓練時數規範： 一、本院研究倫理委員會新訂送審計畫時研究人員（除計畫主持人及協同主持人以外人員）須具備之研究倫理相關訓練時數如下： 1. 3 年內 6 小時研究倫理、醫學倫理、臨床試驗相關課程訓練(介入性計畫須含臨床試驗訓練證明)。 2. 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。 3. 4 年內一次病人及病歷隱私保護相關課程。 二、本院研究倫理委員會將規範於 2024 年 11 月 1 日起受理之新案、持續審查案及變更研究人員申請案，均需具備上述時數，方能核發許可。現 e-REC 系統已可呈現研究人員上傳之時數情形，在 2024 年 11 月 1 日以前僅供參考目前研究人員上傳之時數情形，若顯示不足，可暫不理會，惟提醒若計畫於 2024 年 11 月 1 日以後有提出新案、持續審查或變更研究人員之申請，則建議研究人員儘早完成新訂之時數。	新案/變更案

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
	<p>三、研究人員完成上述時數後，請於本院研究倫理委員會線上系統（e-REC）上傳證明及登錄。若屬台大醫療體系人員，e-REC 線上系統亦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、經歷頁籤點選「從人事系統抓取」；個人時數頁籤點選「從 TMS+抓取」即可帶入，以節省輸入資料之時間。若非屬台大醫療體系人員，或非屬 TMS+課程，請於課程時數頁籤逐筆上傳時數證明。</p> <p>四、本院倫理中心將於計畫送審進行行政審查時一併認證時數，不會即時認證，若有時數認證之時效需求，請與倫理中心聯繫。</p>	
2024/12/4	有關病歷資料使用於大型/小型語言模型之審查原則，新增使用大型或小型語言模型生成式 AI 之檢核項目。	新案/變更案
2025/1/17	<p>本院研究倫理委員會研究案許可效期到期前之書面提醒繳交持續審查通知，將取消部分書面通知，僅以電子信件通知，並於 2025 年 2 月 1 日起實施。</p> <p>一、本院研究倫理委員會原於研究案許可到期日前 10 週、研究案許可到期日前 7 週、研究案許可到期日、研究案許可到期日後 3 個月、研究案許可到期日後 5 個月、研究案許可到期日後 6 個月寄發計畫主持人持續審查催繳之書面與電子信件通知。</p> <p>二、為配合「2050 淨零排放」推動減碳計畫，將逐步減少紙本印刷，故擬取消研究案許可到期日前 10 週、研究案許可到期日前 7 週二次持續審查催繳之書面通知，僅以系統自動寄發電子信件通知，並於 2025 年 2 月 1 日起實施。</p>	持續審查
2025/2/11	<p>受試者同意書更新至第 10 版，修訂重點摘錄如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「本試驗摘要」修改為「試驗關鍵資訊」。 2. 試驗/研究之退出與中止段落修改退出後繼續收集受試者之資料，限縮為與本試驗/研究相關的資料。 3. 剩餘檢體及資料保存之說明後，加述期限屆滿後銷毀。 4. 本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定段落之範例 3「本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益」，加述「所衍生之著作權及智慧財產權歸屬於本研究主持人、研究機構及研究團隊，不會與您分享」。 5. 第十五項簽名欄位： <ol style="list-style-type: none"> (1)計畫若擬進行 HIV 檢測，於第十五項簽名欄位上方加上「<input type="checkbox"/>本人同意接受上述檢驗及必要時之相關就醫轉介、諮詢及依法通報主管機關。」，以確認受試者知情及同意。 (2)有同意權人之備註文字「受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人簽名。」，修改為「受試者雖非無行為能力或限制行 	新案/變更案

研究倫理委員會實施事項大事紀<2009/8/1 起>

日期	措施	類別
	為能力者，但因無意思能力，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人簽名」 (3)刪除受試者法定代理人/有同意權之人的國民身分證統一編號、通訊地址欄位。	
2025/2/11	易受傷害族群之課程或衛教等介入性質研究，不屬臨床試驗，可不需提出資料及安全性監測計畫(DSMP)。	新案/變更案



NTUHH RECO