

如何查詢與下載

計畫目前已獲通過的受試者同意書版本？

1. 倫委會通過之各類文件，皆會列明文件名稱及版本日期於許可公文(一般審查案件為許可書)，於審查案通過後，請先於許可公文確認通過之版本。

★許可公文查詢方式：

請計畫主持人登入院內公文系統(限院內登入使用)

https://ods.ntuh.gov.tw/ifdworkflow2_NTUH/login.aspx

→點選【個人公文收件夾】→點選【進階查詢】→於【標題】之欄位輸入案件編號，即可查詢。

★圖解公文查詢操作方式：

請至本會網頁點選【公文查詢（適用院內人員）】→點選【如何查詢公文（主持人篇）20170721】

★注意！若屬需經衛生福利部通過之計畫，執行前需再次確認，**擬使用的文件需經衛生福利部與倫理委員會審查通過，且版本一致**，方能使用。

2. 請收到許可公文後，登入 PTM 系統(<https://rec.ntuh.gov.tw/>)後，點選擬查詢的特定計畫，進入以下畫面，並點選「**歷次通過文件彙整表**」：

研究倫理委員會申請暨審查系統 v6.8.1(2019/1)

測試用 | 計畫主持人 | 五月 14, 2019 1:36 下午 CST

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | 顯著利益申報 | 一般搜尋

回首頁 | 登出 | 問題通報

首頁 > T-台大醫院-4248 > 狀態

案件選單:

- 申請書變更摘要
- 審查流程總覽
- 新增變更案申請
- 新增嚴重不良事件/非預期問題案審查
- 新增嚴重不良事件/非預期問題案審查(.xls)
- 新增試驗偏差案審查
- 新增其他事項/暫停案通報申請
- 新增結案審查
- 歷次通過文件彙整表**

填寫第一位個案收案時間
(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選此，以填寫第一位個案收案時間(若有收案，申請持續審查時必填)」

點選下方表格第一欄申請類別，可進入該申請案之申請表填寫、文件上傳及檢視審查意見頁面

申請類別	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
持續審查 [2020/05/13]				
新案審查 作業流程	送出 2019/01/18	接受 2019/01/18	通過 2019/05/14	通過 2019/05/14


請點選
歷次通過文件彙整表

3. 依擬查詢的文件類別，點選「**圖示**」即可下載：


研究倫理委員會申請暨審查系統 v6.8.1a(2019/2)

編號	審查類型	表單	備註
1		1.簡易審查範圍評估表	【！】本文件請至本會網站下載格式使用 申請且符合簡易審查範圍之計畫請檢附 頁首或頁尾請註明版本日期 *結尾新醫療技術/新醫療器材計畫，請依衛生福利部要求之計畫書格式撰寫 *計畫結尾美國衛生福利部 (DHHS)管轄之研究計畫，需檢附 DHHS-approved protocol 20190408
2		2.計畫書	頁首或頁尾請註明版本日期 20190303
<input type="checkbox"/>	新案審查	20190408_計畫書_R1.pdf	
3		3.計畫中文摘要	頁首或頁尾請註明版本日期 20190303
<input type="checkbox"/>	新案審查	3.計畫中文摘要.pdf	
4		4.計畫英文摘要	若有則請附上 20190303
<input type="checkbox"/>	新案審查	4.計畫英文摘要.pdf	
5		5.計畫主持人聲明書	【！】本文件請至本會網站下載格式使用 本院聲明書分有適用「 藥品器材技術 」及「 非藥品器材技術 」兩種格式，請依計畫類別填寫 *【簽名】請計畫主持人簽名後掃描上傳 【！】本文件請至本會網站下載格式使用 *註明版本日期 *請確認每個計畫書至少有一份獨立之 受試者同意書 說明書(申請免除知情同意除外) *計畫若為問卷或訪談研究，可下載 受訪者同意書格式 *申請免除書面同意之計畫，仍須有說明書文件(即要向受試者取得知情同意之說明內容，包含自願參加、隨時可退出、研究程序、資料結束之處理方式等)，請設計並上傳於此欄位 *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 *申請使用既有機體免除知情同意者，請檢附過去留取機體時受試者簽署同意其剩餘機體可供未來研究使用之同意書供審查(申請本院護理部核備者除外)，檢附份數為收納個案數之1/10份 *結尾美國衛生福利部 (DHHS)管轄之研究計畫，需檢附DHHS-approved sample consent document *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 」及「 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。常見審查方式請參閱參考。 2019.05.02
<input type="checkbox"/>	新案審查	20190502_研究受訪者說明及同意書_2.pdf	
<input type="checkbox"/>	新案審查	20190310_檢體檢取.pdf	若有則請附上，需需訪談，請附訪談大綱(均須註明版本日期) 20190310

請點此
即可下載最後獲核准通過的同意書檔案

4. 若同類別文件曾以變更案進行修正，則請點選最新審查程序之「」下載：

6	6.受試者同意書/受試者說明書		<p>【警告】請以圖示方式上傳檔案到上傳</p> <p>【!】本文件請至本會網站下載格式使用</p> <p>*註明版本日期</p> <p>*請確認每個計畫書至少要有了一份獨立之受試者同意書說明書(申請免除知情同意除外)</p> <p>*計畫若為問卷或訪談研究，可下載受試者同意書格式</p> <p>*申請免除書面同意之計畫，仍須有說明書文件(即要向受試者取得知情同意之說明內容，包含自願參加、隨時可退出、研究程序、資料結束之處理方式等)，請設計並上傳於此欄位</p> <p>*收納7歲至12歲兒童受試者之計畫，請檢附兒童注音版同意書</p> <p>*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)，檢附份數為收納個數之1/10份</p> <p>*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</p> <p>*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」及「NGS研究結果之告知說明書同意書」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。</p> <p>2017/5/18</p>
	變更案2	臨床試驗受試者說明及同意書__170518.doc	
	新案審查	臨床試驗受試者說明及同意書__140710.doc	受試者同意書_0710

- 如同類文件，不只一個檔案，請選擇最新審查程序通過的版本下載
- 依此圖例，則需點選「變更案2」前方的圖示，進行下載最終核准通過版本