國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地址:臺北市中山南路7號 聯絡人:陳依煜 電話:23123456 分機 63595

受文者:台灣藥物臨床研究協會

發文日期:中華民國109年6月5日 發文字號:校附醫倫字第1093703570號 速別:普通件 密等及解密條件或保密期限: 附件:主持人操作手冊_公告版(1093703570-0-0.pdf)



主旨:公告即日起免予審查(免審)之新案請於本院「研究倫理委

員會申請暨審查管理系統」(e-REC)提出申請,詳如說

明,請查照並轉知所屬。

說明:

裝

訂

線

- 一、為管理尚未上線之免審案,以提升申請及審查效率,本院建立「研究倫理委員會申請暨審查管理系統(簡稱e-REC)」(非PTMS系統),並自即日起開放使用,請擬提出免審新案申請者,登入e-REC系統提出申請,若於109年7月1日起非由線上提出申請,將予以退回。
- 二、除免予審查之新案,原PTMS系統案件(簡易審查及一般審 查),維持於PTMS系統申請;原非PTMS系統之舊案,維持以 電子郵件受理。
- 三、e-REC線上系統之網址如下:https://reg.ntuh.gov.tw /RECManageSystem/,院內外皆可上線使用。台大醫療體系 人員可直接使用Portal帳號密碼登入,院外人員請先申請

第1頁,共2頁

帳號,因處理時間約需3-7天(視申請量),若未來有需求使 用,請先至本線上系統點選【申請帳號】,並完成資料填 寫後點選【註冊】。

- 四、申請案件(含帳號申請)之操作手册如附件,或可至研究倫 理委員會網頁(https://www.ntuh.gov.tw/RECO/Index. action)下載。
- 五、若屬台大醫院體系人員,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,另,原於PTMS系統登錄之教育訓 練時數,將陸續協助置入本系統。
- 六、若有問題,請洽詢研究倫理委員會行政中心陳依煜管理師 (分機:66554)。
- 正本:國立臺灣大學、國立臺灣大學醫學院、國立臺灣大學公共衛生學院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹生醫園區分院、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、全院同仁-全院公告

副本:研究倫理委員會行政中心電2000/86/19文

國立臺灣大學醫學院附設醫院 研究倫理委員會申請暨審查管理系統 (e-REC)

主持人操作手册



目錄

登入與維護	個人資料	1
一、登入系	条統:	
申請新案		9
一、新增亲	斩案申請	9
二、新案目	申請資料填寫【案件資訊頁面】	
(-)	案件資訊頁面	
(ニ)	研究團隊	
(三)	申請案相關資料	
(四)	行政審查回覆	23
回覆新案審	查意見	24
一、檢視衫	初審意見與回覆	
二、檢視衫	腹審意見與回覆	
三、行政中	中心確認回覆內容尚需補件	
通過免審審	查	29
一、案件i	通過通知	
二、下載乡	免審證明之方式	

登入與維護個人資料

一、登入系統:

- (一) 系統網址:<u>https://reg.ntuh.gov.tw/RECManageSystem/</u>
- (二) 臺大醫院體系主持人之帳號
 - 請以 Portal 帳號密碼登入。
 *提醒您:登入密碼與 Portal 連動,故若修改密碼時,登入此系統需使
 用更新的密碼。

*若您主要專任於學校、不定期專任於醫院之主持人,建議以「非臺大醫院體系主持人」方式申請帳號,避免後續帳號因 Portal 連動而被關閉權限。



- (三) 非臺大醫院體系主持人之帳號(例如:國立臺灣大學申請人)
 - 1. 若您為第一次申請帳號,請先點選【申請帳號】。
 - 2. 輸入您的一般資訊及帳號資訊

- 一般資訊
 - 中文姓名、英文姓名、機構與部門、職稱:請完整填寫,以利本會 核對權限資料。
 - 電話、電子郵件:請完整填寫,以利本會與您聯繫。
 - 是否為主持人(含協同主持人):請點選「是」。
 - 是否為廠商管理者:請點選「否」。
- 帳號資訊
 - 查詢所屬計畫主持人(或廠商管理者):請空白,毋需填寫。
 - 帳號:長度必須介於 6-30,需有兩個以上英文字母開頭。
 - 密碼:長度至少必須為8個字元。

一般資訊		帳號資訊
	英文姓名*	查詢所屬計畫主持人(或廠商管理者) (芒何為助理或蔚亮人員,講會會你的士技人性名或蔚克之稱)
訂重土付八	<u>PI</u>	(このSANATASYNKIA) (と、 BA M (A (CH) (T) () () () () () () () () (
電話*	電子郵件*	帳號* (長度必須介於6-30,需有兩個以上英文字母開頭)
02-23123456#分機	ntuhrec@ntuh.gov.tw	ABCD1234
機構* (請填寫關鍵字即可搜尋貴機構	莺)	密碼★ (長度至少必須為 8 個字元)
國立臺灣大學	•	•••••
部門		確認密碼*
其他	•	
職稱*		註冊 回到登入頁
教授		
是否為主持人(含協同主持人)*	是否為廠商管理者*	
● 是 ○ 否	(申請公司總帳號者請勾 選「是」,其他委託廠商 等人員請勾「否」並填寫 所屬廠商管理者)	
	○ 是 ● 否	

- (四) 研究助理之帳號
 - 1. 若您為第一次申請帳號,請先點選【申請帳號】。
 - 2. 輸入您的一般資訊及帳號資訊
 - 一般資訊
 - 中文姓名、英文姓名、機構與部門、職稱、電話、電子郵件:請完

整填窝。

- 是否為主持人(含協同主持人):請點選「否」。
- 是否為廠商管理者:請點選「否」。
- 帳號資訊
 - 查詢所屬計畫主持人(或廠商管理者):請填寫計畫主持人姓名。
 - 帳號:長度必須介於 6-30,需有兩個以上英文字母開頭。
 - 密碼:長度至少必須為 8 個字元

*完成註冊後,將由所填寫之計畫主持人審核本次申請之帳號。

*若申請研究助理之帳號,無法擔任協同主持人。

- (五) 廠商管理者之帳號
 - 1. 若您為第一次申請帳號,請先點選【申請帳號】。
 - 2. 輸入您的一般資訊及帳號資訊
 - 一般資訊
 - 中文姓名、英文姓名、機構與部門、職稱、電話、電子郵件:請完 整填寫。
 - 是否為主持人(含協同主持人):請點選「否」。
 - 是否為廠商管理者:請點選「是」。
 - 帳號資訊
 - 查詢所屬計畫主持人(或廠商管理者):請空白,毋需填寫。
 - 帳號:長度必須介於 6-30,需有兩個以上英文字母開頭。
 - 密碼:長度至少必須為8個字元。

*請公司代表以公司全名申請一組【廠商管理者】帳號。

(六) 廠商人員之帳號

- 1. 若您為第一次申請帳號,請先點選【申請帳號】。
- 2. 輸入您的一般資訊及帳號資訊
- 一般資訊

- 中文姓名、英文姓名、機構與部門、職稱、電話、電子郵件:請完 整填寫。
- 是否為主持人(含協同主持人):請點選「否」。
- 是否為廠商管理者:請點選「否」。
- 帳號資訊
 - 查詢所屬計畫主持人(或廠商管理者):請填寫貴公司之帳號。
 - 帳號:長度必須介於 6-30,需有兩個以上英文字母開頭。
 - 密碼:長度至少必須為8個字元。

*完成註冊後,將由貴公司之廠商管理者審核本次申請之帳號。

(七) 除臺大醫院體系主持人外,其餘帳號申請,均將以上資料填寫完畢後,

點選【註冊】並等待本會或核准帳號者通知審核結果。

註冊完成通知信:

『研究倫理委員會申請暨審查系統』註冊通知 臺大醫院-研究倫理委員會 <ntuhrec@ntuh.gov.tw> 寄件日期: 2020/4/21 (週二)下午 06:29 收件者: ntuhrec@ntuh.gov.tw 副本: ntuhrec@ntuh.gov.tw

感謝您的註冊,請等候 email 通知審核結果後,再登入系統。

台大醫院研究倫理委員會敬上

● 註冊結果通知信:

『研究倫理委員會申請暨審查系統』註冊結果通知 臺大醫院-研究倫理委員會 <ntuhrec@ntuh.gov.tw> 雲许日照: 2020/4/21(週二)下午 06:4 设件者: ntubre@ntuh.gov.tw 副本: ntubre@ntuh.gov.tw 副本: ntubre@ntuh.gov.tw 國謝您的註冊,您註冊帳號為:ABCD1234, 審核結果為:通過。 種限申請: 計畫主持人:是 廠商管理者:否 [備註]:

您好: 帳號已核准,請您至系統之「個人資料管理」頁面更新個人資料。 若有疑問請洽研究倫理委員會行政中心,謝謝您!

登入網址為國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會申請暨審查管理系統

若還有任何問題,請盡速與本會行政中心連絡,謝謝您! 台大醫院研究倫理委員會敬上 二、個人資料管理

登入後,請先至畫面左側點選【個人資料管理】,編輯個人基本資訊。

臺大醫院倫委會 申請暨審查管理系統	首頁			目前登入:	十畫主持人 問題回報	登出
1895 1895 1895 1895 1000 1000 1000 1000 1000 1000 1000 10					免予	·審查系統
申請案件/查閱參與案件						
個人資料管理						
			I		I	
NTUH		倫委會官網	開會日期	表單下載	原 PTMS	
	醫療機構調際網路資訊管理辦法聲明:禁止任何 陽私權保護	J網際網路服務業者轉錄本網路資Ⅱ 講及資訊安全政策 ◎ 2020 回立臺)	讯之内容供人點開。 但以網路搜尋 端大學醫學院附設醫院 v0.0.7416	\$或超速結方式,進入本醫療機構。 18553 (2020/4/21 上午 10:18:26	之網址(城)直接點閱者,不在此 5)	,[[] =

【個人資料管理】頁籤可編輯基本資料(使用者資訊)、學歷、經歷、著作、 個人時數、修改密碼(僅非屬「臺大醫院體系主持人」者使用)。

臺大醫院倫委會 申請暨審查管理系統	首頁 > 個人資料管理
大學醫學院会	基本資料 學歷 經歷 著作 個人時數 修改密碼
1895	使用者資訊
	帳號 ABCD1234
	中文姓名 * 計畫主持人
	英文姓名 PI
	機構* 國立臺灣大學
AWAALLINIVERSIT	部門↓其他 ▼
IT ONLY	職稱 * 教授 ▼
	電話* 02-23123456#分機
申請案件/查閱參與案件	電子郵件 * ntuhrec@ntuh.gov.tw
個人資料管理	儲存

各項頁籤說明如下:

- (一) 基本資料:若個人聯絡方式或職稱等有異動,可由此畫面修改,修改完
 畢後請點選【儲存】。
- (二) 學歷與經歷:
 - 方式一(使用 Portal 之臺大醫院體系主持人限定):點選【從人事系統 抓取】按鈕,即可由院內人事系統資料帶入資料。(請見下圖紅色箭頭)
 - 2. 方式二:請點選【新增】以進行編輯。(請見下圖藍色箭頭)
 - 方式三:下載 XLSX 樣板格式後,分別於學歷與經歷之頁籤填寫個人 需匯入之資料,並點選上傳。(請見下圖橘色箭頭)

基本資料	學歷	經歷	著作	個人	、時數										
(點擊資料列	可編輯該	筆資料)													
學歷							<i></i>							- 人事系統	3抓取
名稱		跨	記校名稱				科系				學位	_	新	;增	*
暫無資料															÷
執照													位	之人事系統	抓取
證照類別	證	照字號		執業科	別	核	發日期		生效期間		輸入方式	認證狀態		新增	
暫無資料															*
■ 匯入 XL 選擇檔案	SX 檔案(] 未選擇任	下載 XLS 行檔案	X 様版格F	式檔案): 上·	傳										
基本資料	學歷	經歷	著作	個ノ	、時數										
(點擊資料列 經歷	刂刯編輯該	《筆資料)											î	送 人事 系約	充抓取
組織		單位			職稱			期間	5		備註			新增	
暫無資料														_	A
															Ť
訓練															
訓練名稱	Î	8	單位			期間	5			備註			弟	斤增	
暫無資料															÷
■ 匯入XL 選擇檔案	-SX 檔案(] 未選擇伯	下載 XLS E何檔案	<u> </u>	式檔案): 上	: 傳										

(三) 著作:

基本資料 學歷	經歷 著作 個人	、時數			
(點擊資料列可編輯該筆	資料)				
專書					
出版年份	標題	出版商	備註		新ن
暫無資料					۰ ۲
出版年份	標題	期刊名	期數與頁數	備註	新增
暫無資料					×
出版年份	標題	會議名	頁數	備註	新增
暫無資料					· ·

- (四) 個人時數:
 - 方式一(臺大醫院體系人員限定):點選【從TMS 抓取】按鈕,即可由
 院內人事系統資料帶入資料。(請見下圖紅色箭頭)
 - 2. 方式二:請點選【新增】以進行編輯。(請見下圖藍色箭頭)
 - 方式三:下載 XLSX 樣板格式後,分別於學歷與經歷之頁籤填寫個人 需匯入之資料,並點選上傳。(請見下圖橋色箭頭)

基本資料	學歷	經歷	著作	個人時數						
(點擊資料列	可編輯該	(筆資料)								
訓練課程	時數									
GCP相關訓練 醫學倫理相關 利益衝突類相 研究倫理相關 體細胞或基因	時數 近: 訓練時數 關訓練時數 訓練時數 類相關訓約	3 年内・共 0 ・近 3 年内・ 数・近 4 年内 ・近 3 年内・ 東時數・近 3	小時;近6 共0小時; ·共0小時 共0小時 年內·共0	年內 · 共 0 近 6 年內 · ·	小時 共 0 小時					
從TMS抓取	2									
檢核狀態	課利	星名稱	課程類	別上	課日期	時數	認證類型	利益衝突課 程	基 課	新增
自動認證	總四 研 四 明 二 保 記	院-()臨床 究之資料 病人隱私 獲	工作層: 業訓練: 同專業: 床試驗	級專 :共 :臨 20)19/05/09	1	臨床試驗	否	否	1
■ 匯入 XL 選擇檔案	SX 檔案(]未選擇伯	下載 XLSX E何檔案	樣版格式權	窳): 上傳						

(五) 修改密碼:本功能僅有非臺大醫院體系人員可以於本系統修改密碼。臺

大醫院體系人員請至 Portal 修改。

基本資料	學歷	經歷	著作	個人時數	修改密碼
請輸入帳號 A 目前密碼	ABCD1234				
新密碼		55	中強		
確認新密碼					
變更密碼					

申請新案

一、新增新案申請

(一) 請於畫面左側點選【申請案件/查閱參與案件】並點選「新增新案申請」。

臺大醫院倫委會 申請暨審查管理系統	首頁 > 申請案	件/查閱參與案件		權限:研究團隊	目前登入:計畫主持人	問題回報	登出	
1895 INOT	<u>進行中案件</u> 歴史 新増新案申請 計畫主持人 共0 角色名稱	案件 利益申報 署 案件【欲编辑案件 案件编號	 → 請點選該案件】 計畫主持人 	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日期	_
FR AMAN UNIVERSITI				Not found				÷
	協同主持人共0	案件【欲編輯案件	·請點選該案件】					
申請案件/查閱參與案件	角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日期	

(二)於跳出之填寫窗格頁面,輸入本案「計畫中文名稱」,並確認申請案是否 符合免審條件。*若於本系統中已有相同計畫名稱,則無法提出申請。

新增
請輸入計畫中文名稱
* 計畫名稱
* 是否符合簡易審 查/免予審查條件 符合免予審查條件 ▼
點此查閱符合免審/簡審條件
儲存

- 點選【點選此查詢符合免審/簡審條件】可顯示本會之免審/簡審條件, 請先自行確認是否符合免審條件,若不符合,請另改以本會 PTMS 系 統申請簡易審查或一般審查。
 - <提醒!>本系統資料無法轉至 PTMS 系統,若經審查不符合免審, 亦需請主持人另至本會 PTMS 系統重新申請。因此請務必先自行 確認計畫性質是否符合免審條件,若對條件內容有疑問,建議先來 電洽詢研究倫理委員會行政中心。
- (三) 確認完成後請點選【儲存】,儲存完畢時,頁面將自動轉換至新案申請需 填寫之申請書與上傳文件等基本資訊頁面。

二、新案申請資料填寫【案件資訊頁面】

本項共計分為案件資訊、研究團隊、申請案相關資料等項目進行說明。

- (一) 案件資訊頁面
 - 案件簡易流程圖:顯示案件進度,紅色文字顯示案件目前之狀態,綠色 表示已完成該階段之審查。(請見下圖紫色箭頭)
 - 案件資料顯示如本會案件編號、計畫中文名稱等基本資訊。(請見下圖 藍色箭頭)

首頁、參與案件與新案申請、案件資訊頁面

l

目前登入:計畫主持人

1	2		4	5)
申請人送出案件	行政審查	申請人修正	REC審查	結果

案件資訊	
IRB/REC 審查案號	
暫時申請書	T-臺大醫院-00009
計畫編號	
案件類別	新案審查
案件名稱	計畫中文名稱
計畫主持人	計畫主持人

- (二) 研究團隊
 - 研究主持人:本項將由系統帶入您的申請資料,請確認資料後,填寫【利益申報】。(請見下圖紅色箭頭)
 - 協同主持人及研究人員:若有協同主持人或研究人員等人員,請點選「新 增」,以編輯團隊成員(協同主持人、研究人員、授權使用者)。(請見 下圖藍色箭頭)

研究團隊									
研究主持人								_	
姓名	單位	職稱	讀寫權	即艮	案件聯絡人	7	利益申報		
計畫主持人	國立臺灣大學 - 其 他	教授	可寫入	~	是	L	∂待填寫		*
協同主持人									
姓名	單位	職稱	讀寫權	眼	案件聯絡人	7	利益申報	新增	
暫無資料							_		* *
研究人員									
姓名	單位	職稱	讀寫權	眼	案件聯絡人	7	利益申報	新增	
暫無資料									1
本案件申請程序之相	相關授權人員								
姓名	單位	職稱		讀寫權限		案件聯絡	各人	新增	
暫無資料								7	^
			_						_
1. 於【姓名	名】輸入姓名	, 將由系統		新增				×	
搜尋該住	立協同主持人	/研究人員/							
授權人員	員是否已於系	統完成帳號		14 ×7 ×	_				
註冊。若	- 告未註冊,請	·参考〔登入		戏名					
與維護伯	固人資料〕章	節之說明申		宦入樓限					
請帳號。	5			かゆう く1 座 F にく					
2. 寫入權『	艮:若勾選,	代表授權此		是否為聯絡	洛人				
位人員可	丁以编輯本案	件之權限。							
3. 是否為耶	締絡人:若勾	選,後續案				儲	存		
件相關	事宜,本會將	與本位人員					11.1		
聯繫。									<u> </u>
4. 前述勾出	医【寫入權限	】及【聯絡							
人】均可	收到本會通:	知審查意見。							

11

 臺大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報:點選上圖紅色箭頭內之【利 益申報】後,勾選完畢並點選【儲存後】,系統於利益申報選項將顯示 「完成」,顯示如下頁:

儲存 取用 請先閱讀願著財務利益暨非財務關係申報說明 顯著財務利益暨非財務需作申報表
顯著財務利益暨非財務關係申報表
潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)
您是否知悉本院或本院主管,持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益? ◎ 否
課者和務利益宣非財務關係中報(A備及B備詞体一勾选;し、D備詞週用之訂置勾進)
4~7424年777 (1)本人、本人配偶與未成年子女,目前無持有任何依本院政策必須申報之「顕著財務利益」及「非財務關係」; (2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」,本人將更新本申報內容。
■ B.任何顯著財務利益/非財務關係聲明
本人茲聲明: (1)本人、本人配偶與未成年子女,持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」;
人員類型/關係 持有人姓名 宮龍名祗 支付/發生日期 適用類型 新増利益節突
2000年10月1日日 2010年1日日 2010年1日日 1000年1日日 1000年1日 1000年11月 1000年11
Not found .
(2)若利益衝突審議小組認定,「顯蓄財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地彰響臨床研究的執行、審查或監督流程,本人將: •配合制訂與簽署利益衝突處置計畫; ·遵守處置計畫規定之條件或限制,以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突;且 •若本人、本人配偶或未成年子女,取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」,本人將更新本申報內容。
■ C.美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)
本人茲聲明: 本人、本人配偶與末成年子女 ◎ 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。 ◎ 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置,如下所列:
■ D.接受交通費贊助/補助之聲明 (僅申請或接受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services)經費之計畫須填寫)
本人茲聲明: ◎ 於過去十二個月期間,不曾接受任何交通費贊助/補助。 ◎ 於過去十二個月期間,曾接受交通費贊助/補助如下所列:
計畫主持人之聲明(非計畫主持人·此欄不需填寫)
□ 本人茲聲明:必須申報顯著財務利益/非財務關係之所有研究相關人員,已詳列並提出本表。所有研究人員需負責申報各自任何新的顯著財務利益/非財務關係。
儲存 取消 請先閱讀顯著財務利益暨非財務關係申報說明
↓↓勾選完畢並點選【儲存後】,系統於利益申報選項將顯示「完成」↓↓
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	
計畫主持人	國立臺灣大學 - 其他	教授	可寫入	是	∕完成	÷
					-	

若有顯著利益,請勾選B欄,並完成涉及之項目內容填寫:

(1) 請點選【新增利益衝突】

☑ B.任何顯著財務利益/非財務關係聲明

```
本人茲聲明:
```

内容・



11 34	/ゴヒ ローナヌイ	20 // ta 20		
小台)	/ ヲF只小 //	新增	3	•
配偶	與未成	◎財務利益 ◎非財務關	7条	「非財務關
	姓名	姓名 *		日期
審議	小組記	類型	本人	地影響臨床
人將 [署]	: 利益衝	發生日期 *		
┋規♡ 、配(定之條 偶或未		儲存	程;且 才務關係」 ✓

(2) 依案件情形,勾選【財務利益】或【非財務關係】。

(3) 再依勾選內容,填寫實際情形。分筆填寫,*為必填,填寫後, 請按【儲存】。

【財務利益】

【非財務關係】



本人 •

X

(三) 申請案相關資料

完成上述研究團隊基本資訊後,即可開始填寫免審申請相關資料及上傳計畫 書等文件。填寫時,本系統設置提醒功能(燈號),顯示各項申請文件頁面狀態:

- 白燈⁽¹⁾:尚未填寫。
- 紅燈[●]+黃標:已填寫但未填寫資料完整。
- 綠燈●:填寫完成。

):尚ヲ	朱填寫; ❷:已填寫但未完整(未送出); ●:已完成。	
申請案	相關資料	
	1.新案免審申請書	
	2. 上傳/檢視案件相關文件	
0	3. 計畫主持人聲明書	
	4.審查費	

 申請書中亦設置上述提醒功能,填寫時可參考並確認是否有相關文件未 填寫完畢!點選【提示未填寫項目】後,系統將自動檢核是否有題目尚 未填寫完成,並以黃標提示未填寫處,補填完成後請再次點選【儲存】。



- 1. 新案免審申請書-基本資料
- (1) 計畫資訊:填寫本次申請計畫之中/英文名稱及研究目的。

 基本資料 免 	審申請書		
計畫資訊			
中文名稱 *	計畫中文名稱		
英文名稱 *	計畫英文名稱		
研究計畫目的	研究計畫目的		展開

- (2) 計畫主持人:本欄位將顯示主持人於【個人資料管理】所編輯/帶入之 資訊,系統將自動檢核本次申請案件之時數是否足夠:
 - 若時數檢核足夠,系統將顯示「課程時數自動檢核通過」。
 - 若時數不足,系統將顯示「<mark>訓 練 時 數 不 足 · 請 補 時 數</mark>」。請至

本院 TMS 上課,或再上傳非 TMS 之相關訓練課程證明。

計畫主持人				
中文姓名:	計畫主持人			
英文姓名:	ΡΙ			點選➡檢視主持人
機構(所屬院區):	國立臺灣大學			個人資訊。
單位(科部):	其他			
職稱:	教 授			
試驗/研究相關訓練證明:	課程時數自動檢核通過			
計畫主持人如與本計畫試驗委計	2.者有下列關係時,產揭露之,部	勾選並說明		+
試驗/研究相關訓練時數 GCP相關訓練時數,近3年 醫學倫理相關訓練時數,近 利益衝突類相關訓練時數,近 研究倫理相關訓練時數,近 體細胞或基因類相關訓練時數	內,共 10 小時;近 6 年 3 年內,共 0 小時;近 6 4 〔4 年內,有 3 年內,共 0 小時 0,近 3 年內,共 0 小時	1,共 10 小時 E內,共 0 小時	系統自動	●
修課列表				±
主持人履歷資料				±
試驗/研究相關訓練證 明: 若訓練時數不) 知 <u>本會規範</u> (訓練時數不足,請補時! ※主持人與協同主持人的 足,將顯示紅字 可點擊查看)	^數 ^{5數規範說明(點擊查看) :,提醒時數不足,}	並告	
e reg	kpg (1434-107) - Google Chome .ntuh.gov.tw/RECManageSystem/Images/H 計畫主持人の 六人性措施之計畫(人間試 驗計畫) ・ 中時前希品。新醫療器材・新醫療 技術之人電試驗計圖主結人應問 一、時間主新人會調理和調練證明 一般日桂型人を明習年内+5點醫學倫 理問 一、個目主教人會開發年內+5點醫學倫 理問 一、個目主教人會開發年內+5點醫學倫 理問 一、個目主教人會問名主義的主題。 主義人的科圖學會	Chkprg (協同主持人教育訓紙 <u> 介入性措施之計畫(非人體</u> 或驗計畫) - 3年內內场醫學倫理相關課程選編 (應含醫基結婚調經證明) - 4年內接受至少1次未刻 ² 研究相關 則感利益需受管理。還程之證明 - 3年 是 一 建 超 翻 題 細胞或基因治療人體試驗 另加5小時以上之相關訓練	東學分要求 入性措施之計畫(1) 國顧、問卷調查、訪 調要) 2內9小助醫學倫理和關連利 內總受至少以次本於《研究 影利益新交管理。選程之證 之主持人・ 。	- C × Q

(3) 研究團隊:本欄位僅供檢視協同主持人之時數是否完備。若需更新/編

輯研究團隊人員,	請回到	【案件資訊頁面】	進行編輯。

研究團隊						
協同主持人	:				(若需更新協同	主持人請回到【案件資訊頁面】進行編輯)
中文姓名	機構	單 位 (科 部)	職稱	試驗/研究相關訓練證明	試驗 / 研究相關訓練時數	
協同主持 人	國立臺灣大 學	其他	教授	訓練時數不足,請補時 數	GCP相關訓練時數,近3年1 醫學倫理相關訓練時數,近3時 利益衝突頭相關訓練時數,近3 研究倫理相關訓練時數,近3 體細胞或甚因類相關訓練時數,近3	內,共0小時;近6年內,共0小時 年內,共0小時;近6年內,共0小 4年內,無 年內,共0小時 ,近3年內,共0小時
研究人員:						
中文姓名	機 構	單位(科部)		職稱 試驗/研究相	關訓練證明	試驗 / 研究相關訓練時數

- 2. 新案免審申請書-免審申請書
- (1)請依計畫內容依序填寫本次申請免審之必要資訊,完成填寫後,點選【儲存】,系統將自動檢核是否有題目尚未填寫完成,並以紅燈 + 黃標提示未填寫處,補填完成後請再次點選【儲存】。

首頁>申請案件/查閱參與	条件 > 案件資訊頁面 > 新案申請書	目前登入:計畫主持	人 問題回報 登出
 ○: 尚未填寫 ○: 已填寫但未完整 ○: 已完成 ●: 己完成 	儲存 提示未填寫項目	下載 PDF 檔案	<u>下一步/</u> 連結以下頁面 上傳/他視察件相關文件 計畫主持人聲明書
1.計畫經費贊助來源:	■ 廠商 ■ 政府 · 學術研究單位 ■ 自齹(自行研究無經費補助) ■ 其他 (如美國聯邦政府) · 講註明單位		客直要 回到送出審查頁
2.研究計畫責任歸屬	 ● 本院/計量主持人 ● 試驗委託者 ● 受託研究機構(CRO) 		

(2) 儲存成功後將顯示綠燈 :

首頁>申請案件/查閱參與	案件 > 案件資訊頁面 > 新案申請書	目前登入:計畫主持人	問題回報 登出
 ◎: 尚未填寫 ◎: 已填寫但未完整 ●: 已完成 		道	步/ 連結以下頁面
	儲存 提示未填寫項目	下載 PDF 檔案	上傳/檢視窯件相關文件
 基本資料 免審申請書 			計畫主持人聲明書
1. 計畫經費贊助來源:	 廠商 政府、學術研究單位 ● 自賽(自行研究無經費補助) 其他(如美國聯邦政府),講註明單位 		審查費 回到送出 審查 頁
2.研究計畫責任歸屬	 ● 本院/計量主持人 ● 試驗委託者 ● 受託研究機構(CRO) 		

(3) 申請書填寫完成後,藉由<u>右側連結</u>至其他頁面繼續編輯。

- 3. 上傳/檢視案件相關文件:上傳方式共有兩種
- (1) 方式一:點選「上傳新文件」上傳計畫書等審查相關文件。

					下一步/ 連結以下頭
Upload					新赛免審申請書
HINGLE I FOR					計畫主持人聲明
開始上傳	類型/下載文件	表單	備註		
			• 計	書書內容應包含收案對象、執行地	審查要
				、	回到送出審查頁
上傳新文件		1. 計畫書(含中文摘要)*	上傳檔案	▲ 2保障、預期成果及效	
				明	
上傳新文件		2. 受試者回意書/受試者說明書	檔案描述:若有版本日期,請填寫(計畫書、受試者	皆同意 明版本目期)	
上傳新文件		3. 研究執行之問卷、动業大概	書/受試者說明書、個案報告表、主持人手冊、問着 受試者廣告文宣品必填):	影和招募 明版本日期)	
上傳新文件		4. 招募受試者廣告文宣品	V1,2020/4/22	明版本日期) (職務,進行之公共政策	
上傳新文件		 公務機開執行法定職務進行2 6 高美國高生運利部(DULIC) 	福莱上傳: 選擇檔案 計畫書.docx	「利率(つししの志主局合	
上傳新文件	表格下載	8. ススミューロー (DFIDS)9(審之理由勾選表	上傳檔案	管轄,需檢附	
上傳新文件 上傳新文件	表格下載	7. 台大醫院網路研究自評表 8 參考資料	\		
上傳新文件		9. 其他	ے ک		-
上傳新文件		10. 審查費繳費相關掃描檔	請注音 ト 値 ク 寸 仕	楼塞名稻不得	
提示未上的	傳項目		明仁心,上侍之义什	個木口冊小竹	
			包含特殊符號,如:()) > < " ' -	
(2	2) 方式	二:			
	•	將1個以上檔案 拖曳成功後如-	案拖曳至紫色方框或使) 下圖藍色方框,請於該:	用 ^{Upload} 選取檔案 文件選擇其分類	(請見) (請見
	•	將1個以上檔 拖曳成功後如 ⁻ ■ 文件類別	案拖曳至 <u>紫色方框</u> 或使) 下圖 <u>藍色方框</u> ,請於該: :選取文件對應之項目,	用 ^{Upload} 選取檔案 文件選擇其分類 以使系統上傳至	<(請見 (請見 ≦對應欄
	•	將1個以上檔 施曳成功後如 ⁻ ■ 文件類別 ■ 文件備註	案拖曳至 <u>紫色方框</u> 或使) 下圖 <u>藍色方框</u> ,請於該 : 選取文件對應之項目, : 輸入本次文件版本日乡	用 ^{Upload} 選取檔案 文件選擇其分類 以使系統上傳至 朝。	<(請見 (請見 ≦對應欄
	•	將1個以上檔 拖曳成功後如 ⁻ ■ 文件類別 ■ 文件備註 完成編輯後,	案拖曳至 <u>紫色方框</u> 或使) 下圖 <u>藍色方框</u> ,請於該 : 選取文件對應之項目, : 輸入本次文件版本日 點選 ^{關始上傳} (請見	用 ^{Upload} 選取檔案 文件選擇其分類 以使系統上傳至 朝。)	<(請見) (請見) (請見
Upload	● ● 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	將1個以上檔 拖曳成功後如 ⁻ ■ 文件類別 ■ 文件備註 完成編輯後, 點	案拖曳至 <u>紫色方框</u> 或使, 下圖 <u>藍色方框</u> ,請於該 :選取文件對應之項目, :輸入本次文件版本日 點選 ^{開始上傳} (請見	用 ^{Upload} 選取檔案 文件選擇其分類 以使系統上傳至 朝。)	< <l< td=""></l<>
Upload 2). 計畫	● ● 推曳檔案至 書.docx (0.00	將1個以上檔 拖曳成功後如 ⁻ ■ 文件類別 ■ 文件備註 完成編輯後, KB)	案拖曳至 <u>紫色方框</u> 或使) 下圖 <u>藍色方框</u> ,請於該 : 選取文件對應之項目, : 輸入本次文件版本日 點選 開始上傳 (請見	用 ^{Upload} 選取檔案 文件選擇其分類 以使系統上傳至 朝。)	< <l< td=""></l<>
Upload 2).計畫 文件類 文件類	● ● 1 1 注 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	將1個以上檔 拖曳成功後如 ⁻ ■ 文件類別 ■ 文件備註 完成編輯後, ⁽ ⁽ ⁽ ⁽ ⁽))	案拖曳至 <u>紫色方框</u> 或使, 下圖 <u>藍色方框</u> ,請於該 :選取文件對應之項目, :輸入本次文件版本日其 點選 開始上傳 (請見	用 ^{Upload} 選取檔案 文件選擇其分類 以使系統上傳至 朝。)	< <l< td=""></l<>
Upload 2). 計畫 文件類 文件備 調	● ● 整曳檔案至 書.docx (0.00 問:計畫畫(合中 註: \V1,2020/4/2	將1個以上檔 拖曳成功後如 ⁻ ■ 文件類別 ■ 文件備註 完成編輯後, KB) ^{(文} /濟要) 2	案拖曳至 <u>紫色方框</u> 或使) 下圖 <u>藍色方框</u> ,請於該 : 選取文件對應之項目, : 輸入本次文件版本日 點選 開始上傳 (請見	用 ^{Upload} 選取檔案 文件選擇其分類 以使系統上傳至 朝。)	< <l< td=""></l<>
Upload 2).計畫 文件類 文件備 1).受試	● ● ● ● * * * * * * * * * * * * *	將1個以上檔 拖曳成功後如 ⁻ ■ 文件類別 ■ 文件備註 完成編輯後, ⁽ (0.00 KB)	案拖曳至 <u>紫色方框</u> 或使, 下圖 <u>藍色方框</u> ,請於該 : 選取文件對應之項目, : 輸入本次文件版本日集 點選 開始上傳 (請見	用 ^{Upload} 選取檔案 文件選擇其分類 以使系統上傳至 朝。)	< <l< td=""></l<>
Upload 2).計畫 文件類頻 1).受試 文件類 1).受試 文件類 第	● ● ● ● ● 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	將1個以上檔 拖曳成功後如 ■ 文件類別 ■ 文件備註 完成編輯後, 比 KB) ☆ // 2 (0.00 KB) ■ // 2	 案拖曳至<u>紫色方框</u>或使, 下圖<u>藍色方框</u>,請於該: :選取文件對應之項目, :輸入本次文件版本日其 點選 開始上傳 (請見 , 	用 ^{Upload} 選取檔案 文件選擇其分類 以使系統上傳至 朝。)	< <l< td=""></l<>
Upload 2).計畫 文件備: 取消 1).受護 文件備: 取消	● 推曳檔案至 書.docx (0.00 問: <u>計畫書(合年</u> 註: [v1,2020/4/2 聞: <u>受試者同意</u> 註: [v1,2020/4/2	將1個以上檔 拖曳成功後如 ■ 文件類別 ■ 文件備註 完成編輯後, ^{KB)} ⁽ 交摘要) 2 (0.00 KB) ^{書/受試者說明書} 2	案拖曳至 <u>紫色方框</u> 或使, 下圖 <u>藍色方框</u> ,請於該: :選取文件對應之項目, :輸入本次文件版本日其 點選 開始上傳 (請見 ,	用 ^{Upload} 選取檔案 文件選擇其分類 以使系統上傳至 朝。)	<l< td=""></l<>

2). 計畫書.c	łосх (0.00 КВ)	
文件類別:	計畫書(含中文摘要) ▼	
文件備註:	計書書(合中文摘要)	
取消	受試者同意書/受試者說明書	
	研究執行之同卷、訪談大綱 招募受試者廣告文宣品	
1). 受試者に	公務機關執行法定職務進行公共政策成效評估研究之公文	
文件類別:	受美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄計畫申請免審之理由勾選表 	
文件備註:	6人會玩响時间先日許次 參考資料	
取消	其他	
	審查費繳費相關掃描檔	

● 上傳完成後,亦可更改上傳文件類別。

上傳檔案	類型/下載文件	表單			備註		
上傳新文件		1. 計畫書(含中文摘要)*		 計畫書內容應包含收3 點、樣本數、納入及指 步驟及方法、研究設計 研究對象權益之保障 益等 請註明版本日期 	教對象、執行地 排除條件、執行 十、統計方法、 、預期成果及效 ↓ ↓	
	\$	0 ×	計畫書.docx	V1,2020/4/22	計畫書(含中文摘要) ▼	變更類別	
上傳新文件		2. 受試者	司意書/受試者說明	計畫書(合中文摘要) 受試老同音書/受試老說明書]期)	
	盎	0 ×	受試者同意書.d	研究執行之間卷、訪談大綱		變更類別	
上傳新文件		3. 研究執行	」 一之問卷、訪談大編	招募受試者廣告文宣品 八務機關動行法定職務進行八世政等成妨認は研究文/	<u>м</u> +	1期)	
上傳新文件		4. 招募受詞	式者廣告文宣品	受美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FD	△へ A)管轄計畫申請免審之理由勾選表	时期)	
上傳新文件		5. 公務機	- 公務機關執行法定職務進(參考案件) + 公務機關執行法定職務進(參考案件)				
上傳新文件	表格下載	6. 受美國(審之理由?	衛生福利部(DHHS) 阿選表	審查費繳費相關掃描檔	品藥物管理局(FDA)管轄,	HHS)或美國食 需檢附	
上傳新文件	表格下載	7. 台大醫	完網路研究自評表				
上傳新文件		8. 參考資料	4				
上傳新文件		9. 其他					
上傳新文件		10. 審查費	繳費相關掃描檔				

4. 計畫主持人聲明書:閱讀並勾選「已閱讀以上條款並同意遵守」後,點

選「確認簽核」,確認後將顯示計畫主持人點選同意之簽核時間。

計畫主持人聲明書				
臺大醫院研究倫理委員會人體研究計畫主持人聲明書				
一、所提申請內容經本人確認無誤,本人承諾將依據 貴會通過之計畫版本執行。若計畫擬進行變更且超過原免審範圍,須重新以新案送審。				
二、本人明瞭並承諾人體研究計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會貝蒙報告所揭示之倫理原則、相關法令規定及本院規章,以確保受 試者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。				
三、本人明瞭並承諾計畫執行期間若發生屬非預期、相關及涉及៉成受試者或他人更大傷害風險之非預期問題,須向 貴會通報・				
【提醒-需為計畫主持人本人填寫】 ◙ 已閱讀以上條款並同意遵守				
確認殘核				
計畫主持人聲明書				
臺大醫院研究倫理委員會人體研究計畫主持人聲明書				
一、所提申請內容經本人確認無誤,本人承諾將依據 貴會通過之計畫版本執行,若計畫擬進行變更且超過原免審範圍,須重新以新案送審。				
二、本人明瞭並承諾人體研究計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會貝蒙報告所揭示之倫理原則、相關法令規定及本院規章,以確保受 試者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。				
三、本人明瞭並承諾計畫執行期間若發生屬非預期、相關及涉及造成受試者。2012人更大傷害風險之非預期問題,須向 貴會通報。				
計畫主持人 已於 2020/04/22 15:46:05 簽核聲明書				

5. 審查費選擇本次申請案之繳費方式:共計分為三種繳費方式

- (1) 薪資扣款:本選項僅限臺大醫院總院員工使用。
- (2) 轉帳或匯款: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(匯款帳號資料請見<u>本會網站</u>)。
 *提醒您,請待接獲本會行政審查通知繳費後,再進行轉帳,避免列入 院方暫收款項。
- (3) 領取繳費單臨櫃繳款:行政中心收件確認資料無誤後將計畫送審,並開

立繳費單,請持繳費單至總院東址1樓大廳左側出納組櫃檯繳費。

審查費繳費方式	
 同意審查費自薪資扣款 - 選擇並儲存後將由 研究團隊一員 的薪資扣款 請提供電子繳費單,將聽櫃繳款 > 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組櫃檯繳費。 ○ 匯計式ATM輪鳩方式繳費 	
 ※備註: ・ 若為雲林分院、北邊分院同仁或大學校區老師可使用匯款或ATM轉根方式繳費。 ・ 勾選 薪資扣款或 轉根方式繳費者,若未註明收據拾頭,本會將以主持人姓名開立收據。 	
其他注意事項(若有特殊需求,請於下方註明,例如收據抬頭): 如如#A頭:國立臺灣大學	1
儲存	

- 6. 送出案件
- (1) 確認案件皆填選完成後,點選(1)畫面左側【回到送出頁面】,或(2)點選

上面文字【案件資訊頁面】。

首頁 > 申請案件/	直閱參與案件 > 案件資訊頁面 > 新案審直費表格	目前登入:計畫主持人	問題回報 登出
IRB/REC 審查案號 計畫編號 計畫中文名稱 計畫英文名稱 計畫主持人 計畫戰略人	計量中文石 (2) 計量英文名 (2) 計量主持人 回立臺灣大學,部門:其他,職稱:教授,電話:02-23123456#分機,電子郵件: ntuhree@ntuh.gov.tw 均同士士人 總導,同古臺灣大學,部門:其他,職稱:教授,電話:02-23123456#分機,電子郵件:		下一步/ 連結以下頁面 新案免審申請書
	励问土拉入,饭桶,四江室海入李,即门,兵心,照桶,教友,龟品,02-23123430#万饭,龟子卸件, ntuhrec@ntuh.gov.tw		
試驗委託者	N/A		計畫主持人聲明書
審查費繳費方式		(1)	回到送出審查頁
 · 請提供電子 · 備註:行政中心 · 置款或ATM · 確款或ATM · 若為雲林分 · 右邊 轉帳方 	費單,將盜櫃壞款 收件確認資料無誤後將計畫送審,並開立衛費單,請至總院東址大廳左側出納組櫃檯徽費。 根方式繳費 院、北錢分院同仁或大學校區老師可使用匯款或ATM轉柄方式繳費。 式繳費者,若未註明收據抬頭,本會將以主持人先名開立收據。		
其他注意事項(若	有特殊需求,請於下方註明,例如收據抬頭):		
收據抬頭:國立臺灣	大學		
儲存			

(2) 至案件資訊頁面最下方,確認本次申請案相關資料是否皆已顯示綠燈,

若皆已完成,請點選【送出】。

◎:尚君	k填寫; ම∶i	已填寫但未完整(未送出); ◉:已完成。		
申請案	相關資料			
۲	1. 新案免審申	請書	P	^
۲	2. 上傳/檢視	案件相關文件	P	
۲	3. 計畫主持人	登明書	a de la companya de l	
۲	4. 審查費		6	¥
				÷
審查流	趕相關			
若有與 人員之	限倫委會承辦 Z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		

(3)送出完成後,本案案件狀態將顯示【申請案送出(免審)】,並且將收到 新案審查提交信,案件資訊流程圖亦將顯示本案已送出,並且等待行政 審查中(紅字)。此時,請靜待承辦人員進行行政審查確認。



臺大醫院倫委會通知: T-臺大醫院-00009 (臨時) 新案審查 提交 臺大醫院-研究倫理委員會 <ntuhrec@ntuh.gov.tw> 寄件日期: 2020/4/22 (週三) 下午 04:25 收件者: ntuhrec@ntuh.gov.tw

您好:

此訊息為通知您, 台大醫院 已收到計畫主持人計畫主持人所申請審查的計畫:「計畫中文名稱」。

此計畫之臨時追蹤號碼為 T-臺大醫院-00009。

即將進入行政審查。

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

https://reg.ntuh.gov.tw/RECManageSystem/Case/NewCaseContents?caseId=20200421000009&formTypeId=3

台大醫院研究倫理委員會 敬上

- (四) 行政審查回覆
 - 承辦人員確認案件並提供行政審查意見後,計畫主持人/聯絡人/擁有寫 入權限之人員將收到行政審查意見通知信。
 - 2. 主持人案件列表中,其案件狀態則顯示為【請主持人補正(免審)】。

首頁 > 申請	首頁 > 申請案件/查閱參與案件 權限 : 研究團隊 目前登入 : 計畫主持人 問題回報 登记								
進行中案件	2·57中观件 歷史與件 利益申報 審查要求農業								
新增新窯申	請								
計畫王持人 男	41条件【欲编辑条件,請點選該条件	F)							
角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日	期		
計畫主持人(F	PI) T-臺大醫院-00571	計畫主持人	計畫名稱		請主持人補正(!	免審)	*		
協同主持人 共0 案件【欲編輯案件 · 請點選該案件】									
角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日	期		
			Not found				A. V		

3. 從通知信中或進入案件【送審歷程紀錄】點選(<mark>點擊展開內容</mark>),以檢視

行政審查意見。

送審歷程紀錄 (點擊展開內容)				
日期	時間	狀態	備註	
2020-04-22	17:18:57	開始申請	計畫書:1.請於計畫書說明研究能力及其工作職責、相關設備需求、研究經費需 求(僅需列出與臨床研究相關之項目及大約金額)及研發成果之歸屬及運用(建議說 明歸屬之單位及可能之運用,例如:本研發成果歸屬台大醫院所有,未來可能將 成果發表學術論文/進行技轉等運用),以審查是否足以支持計畫之執行。2.請於頁 首或頁尾加註版本日期。若有問題,請來電洽詢本案承辦人,謝謝!	
2020-04-22	17:10:18	申請案送出		

依行政審查意見修正並上傳相關文件後,再次至【案件資訊頁面】最下 方之【審查流程相關】欄位點選【送出】。



回覆新案審查意見

一、檢視初審意見與回覆

(一) 主持人列表中,案件狀態顯示【初審意見請回覆(免審)】表示本案已完 成審查,須請主持人回覆初審意見。



(二)請至案件資訊頁面最下方「審查意見及回覆」欄位點選【初審回覆表】, 檢視初審意見。回覆並上傳相關文件後,先點選【儲存】,若已確認完整 修正及回覆,再點選【完成回覆送出】,顯示如下頁: 1. 檢視初審意見圖示:



回到送出審查頁

- 新案免審申請書:修改方式如「<u>申請新案第二章(三)申請案相關資料</u>」
 第1-2點說明,申請書完成修改後請點選【儲存】。
- 3. 上傳/檢視案件相關文件:

為利許可書核發作業,上傳方式異動如下:

- (1) 若為依審查意見"修改後"更新之文件,請點選【表單】中上傳新
 版本之按鈕,上傳修改後文件。請見下圖藍色 ➡ 箭頭。
- (2) 若為依審查意見或計畫內容"新增"新的文件(本次回覆新增之文件),請點選【上傳檔案】中上傳新文件之按鈕,上傳新增之文件。
 請見下圖紅色 ➡ 箭頭。

	提示未上傳項目							
	Upload 拖曳檔案至此							
	開始上梅							
	注意事項 上屬的文件橫名不免許以下字元:(^) ^{* · *} · < - > · ·							
	上傳檔案	類型/下載文件	表單			備註		
	上傳新文件]	1. 計	畫書(含中文摘要)*		 計畫書內容應包含收案對象、執行地點、樣本 數、納入及排除條件、執行步驟及方法、研究 設計、統計方法、研究對象權益之保障、預期 成果及效益等 請註明版本日期 		
	上傳修正 後文件	S		計畫書.docx	V1			
		益		-(v2) 計畫書.docx	V2			
	上傳新文 件		2. 受請	试者同意書/受試者說明書		*若有則須附上(須註明版本日期)		
	上傳新文 件		3. 研究執行之問卷、訪談大綱			*若有則須附上(須註明版本日期)		
	上傳新文 件		4. 招發	導受試者廣告文宣品		*若有則須附上(須註明版本日期)		

 完成回覆並點選送出:點選畫面右側選單【初審審查意見回覆】,回到 初審意見回覆畫面,確認相關文件皆已修正與回覆並完成上傳相關文件 後,移至畫面最下方並點選【完成回覆送出】



二、檢視複審意見與回覆

(一) 主持人列表中,案件狀態將顯示【複審意見請回覆(免審)】表示本案已

計畫主持人 共2案件【欲	編輯案件·請點選該案件】						
角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下灾追蹤日期	
計畫主持人(PI)	202004010W	計畫主持人	中文名稱		複審意見請回覆(免審)		^
	>>>> <<<< 程件 2 2 辨	② 行政審查 2020-04-22 17:31:28 申請案接受		>>>> 《 REC審 2020-04 08:59:4 承辦人員) 查 -23 i6 诗辦	(5) 結果	

完成審查,須請主持人回覆複審意見。

(二) 至案件資訊頁面最下方「審查意見及回覆」點選【第1次複審回覆表】, 檢視複審意見。回覆並上傳相關文件後,先點選【儲存】,若已確認完整 修正及回覆,請勾選【完成回覆送出】後再點選【儲存】即可送出,顯 示如下圖:

○:尚未填寫;●:已填寫但未完整(未送出)); 🖲 : 已完成。		
審查意見及回覆 初定回要主			1
 初音四複衣 第1次複審回覆表 			
複審意見回覆 _{審査意見A}			
審查結果: 符合免審,但需修正以下內容	Ŧ		
審查意見		計畫主持人回覆意見:	
同意書	展開	輸入文字	展開
	檢視委員/行政中心 複審意見		【計畫主持人回覆意見】 回覆複審意見欄位
研究倫理委員會行政中心建議		計畫主持人回覆意見	
計畫書	展開	輸入文字	展開
給主持人的注意事項			[म स्व
_{請回覆} 本次回	覆,行政中心備註事	写項	展開
完成回	覆送出前請記得確 苦修改內容选及申請	<mark>\$==或其他文生,</mark> 亦須同步修 出	改並上傳新版文件

三、行政中心確認回覆內容尚需補件

(一) 主持人回覆審查意見後,經行政中心確認後,可能有尚未完整回覆或漏 修改之情形,則會建議修正/補件,案件狀態將顯示【請補件(免審)】表 示本案須補件後再重新送出。



(二) 至案件資訊頁面最下方「審查意見及回覆」欄位點選【第1次複審回覆 表(PC 轉回)】,於審查回覆表最下方,【給主持人的注意事項】欄位檢視 行政中心補件說明。補充回覆並上傳相關文件後,先點選【儲存】,若已 確認完整修正及回覆,請勾選【完成回覆送出】後再點選【儲存】即可 送出,顯示如下圖:

. 尚	前末墳寫; ●:已填寫但未完整(未送出); ●:已完成。	
審查意	意見及回覆	
۲	初審回覆表	ø
0	第1 次視審回覆表(PC轉回)	
給目	主持人的注意事項	
		展盟
	請補上傅附件	/IXCI/II
	完成回覆送出前請記得確認若修改內容涉及申請書或其他文件,亦須同步修改並上傳新版文件 ■完成回覆並送出	

通過免審審查

一、案件通過通知

當計畫通過免審時,可看到案件狀態顯示【通過(免審)】,本會亦將寄信通知。

臺大醫院倫委會由諸歷黨查管理系統	首頁 > 申請案件/查閱	權限:研究圖隊 目前望	E人:計畫主持人 問題回報 登出									
	進行中案件 歷史案件	利益申報 審查要邀要單					i					
1895												
	新聞新聞時間 2019年1月1日 - 林子中市「小田田中市」 (1919年1月11日)											
NATIONAL DIVERSITY	計量主持入 共 5 条件 L 角色名稱	飲骗輯茶件, 請點選該茶件】 案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日期					
	計畫主持人(PI)	202005022W	計畫主持人	計畫中文名稱Ⅲ		請補件(免審)						
	計畫主持人(PI)	202005021W	計畫主持人	計畫名稱修改II		承辦人員待辦(免審)						
	計畫主持人(PI)	202005011W	計畫主持人	0505測試(I)		通過(免審)						
中胡亲件/重阅参與亲针	計畫主持人(PI)	202004010W	計畫主持人	中文名稱		通過(免審)	_					
個人資料管理	計畫主持人(PI)	202004009W	計畫主持人	計畫中文名稱		申請業接受(免審)						
	協同主持人 共 0 案件【	欲編輯案件·請點選該案件】										
	角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日期					
	Not found						Ĵ.,					
	研究人員 共 0 案件【欲	編輯案件·請點選該案件】										
	角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日期					
	Not found						* *					
	案件申請程序之指關技權人員 共 0 案件【欲攝輯案件·請點題該案件】											
	4											
							-					
(1)	>>>			3	>>>							
G	~~~	C			««							
申請人送出案件	- 行政審查 申請		请人修正	REC審查	5	結果						
2020-04-22	2020-04-22		2020	2020-04-23		23	2020-04-23					
17:30:54 承辦人員待辦	17.50.54 17.51.28 承辦人員待辦 申請案接受		59 委員/雪	09.46.57 委員/專家審查中		Þ	09:49:37 符合免審					
13 10012 12 12 12 101							0.870.8					
通過信:												
	臺大醫院	記倫委會通知: 20	2004010W-中ジ	と名稱: 通過								
	臺大醫院											
	寄件日期:											
	收件者:											
	您好:											

有關您所申請之案件「中文名稱」(本會案號:202004010W),業經本會審查同意, 請自行至系統下載免審證明。謝謝。

另外,我們希望知道您對本計畫在審查過程中的寶貴意見, 請您撥冗點選連結<u>https://goo.gl/forms/gdlq8fLWTmXE8I012</u>填寫,謝謝您!

若有任何問題請直洽研究倫理委員會行政中心,謝謝您!

研究倫理委員會行政中心 謹上

*本會於通知信中提供回饋連結,供申請者提出建議與回饋。若您有任何建議, 歡迎填寫表單,約莫1至3分鐘即可完成填寫,若記名填寫建議與問題,本會將 於3天內回覆您。

二、下載免審證明之方式

至案件資訊頁面畫面最下方「免審證明及其他(適用計畫通過後)」欄位點選【行 政相關附件】,即可下載免審證明書。

. 尚	k填寫; ●:已填寫′	旦未完整(未送出); ●:已完成。									
審查意見及回覆											
۲	初審回覆表										
۲	第1 次複審回覆表				Ø						
申請案相關資料											
۲	1. 新案免審申請書										
۲	2.上傳/檢視案件相關文件										
۲	3. 計畫主持人聲明書										
۲	4.審查費										
免審證	明及其他(適用計畫通	過後)									
۲	行政相關附件				Ø						
首頁。	申請案件/查閱參與案件	> 案件資訊 J 上傳/檢視案件相關文件	目前登入:計畫主持人	問題回報	登出						
回到案件	回到梁仲 其訂頁面										
上傳檔案	類型/下載文件	表單 備註									
	۵	1. 免審證明書									
		2. 其他									
回到案件	資訊頁面										