

正本

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

機關地址：100225 台北市中山南路7號

聯絡人：陳依煜

聯絡電話：(02)3366-7198

電子郵件：111332@ntuh.gov.tw

10041

台北市忠孝西路一段33號7樓

受文者：臺灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國110年10月8日

發文字號：校附醫倫字第1103704651號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：廠商帳號申請操作手冊\_IM

主旨：公告本院「研究倫理委員會申請暨審查管理系統(簡稱e-REC)」預計於近期開放使用於新案申請，為利準備作業，請各試驗委託廠商重新申請e-REC之廠商管理者帳號，以利後續審核貴廠商人員之帳號，敬請轉知所屬會員公司，請查照。

說明：

- 一、本院建立之「研究倫理委員會申請暨審查管理系統(簡稱e-REC)」(非PTMS系統)，預計於近期開放使用於新案一般審查及簡易審查，第一階段僅開放新案申請及其通過案件之後續審查，後續相關時程及執行方式將另行公告。
- 二、為維護廠商管理者帳號正確性，請各試驗委託廠商於本院e-REC線上系統重新申請廠商管理者帳號，以利後續審核貴公司廠商人員之帳號。每一廠商僅有一個廠商管理者帳號，廠商管理者帳號將負責審查未來於e-REC線上系統申請之該公司個人使用者帳號，審核方式與PTMS系統相同。
- 三、申請廠商管理者帳號者請檢附貴公司指派廠商管理者之函文及藥商許可執照或營業登記(許可執照或營業登記兩者擇一)上傳e-REC線上系統，上述文件僅需上傳系統，無須另外寄送，e-REC線上系統之網址如下：<https://reg.ntuh.gov.tw/RECManageSystem/>，頁面操作圖示步驟詳如附件。
- 四、e-REC線上系統之廠商管理者帳號皆須重新申請，但廠商個人使用者若已於PTMS系統中擁有帳號，將另行通知移轉帳號至e-REC線上系統之程序，無須再另外個別申請新帳號。
- 五、若有問題，請洽詢研究倫理委員會行政中心陳依煜管理師，連絡電話：(02) 3366-7198 (院內請撥608接通後再播分機67198) /戴君芳主任(02) 3366-7190。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、臺灣藥物臨床研究協會

副本：研究倫理委員會行政中心(含附件)

院長 吳明賢

## 廠商管理者(IM)帳號申請

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：請完整填寫公司全名。
- 機構：請選取公司名稱，若搜尋不到，請來信告知本會新增。
- 部門、職稱：請填寫為「其他」。
- 電話、電子郵件：請填寫公司通用電話及信箱。
- 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。

\*請以公司全名申請一組【廠商管理者】帳號 (IM)，帳號及密碼之設置，請以公司通用帳號申請，避免因負責人員離職而無法使用。若有上述情形，須以貴公司來函申請廠商管理者異動，並敘明原因。

#### 一般資訊

申請人 (計畫主持人) 資格條件：  
獲發簡「台大醫院研究倫理委員會受理之本院計畫主持人資格」

中文姓名\* 英文姓名\*

廠商中文全名 廠商英文全名

電話\* 電子郵件\*

公司主要聯繫電話 公司主要聯繫信箱

機構\* (請填寫簡體字即可搜尋真機構)

OOO公司

部門

其他

職稱\*

其他

申請廠商管理權請於上傳貴公司區文種派廠商管理者之區文證明(必傳)，並在

區文證明可於研訊或簽發登記中擇一上傳

廠商管理者之依據證明

選擇檔案 廠商申請公文.docx

廠商許可執照 選擇檔案 廠商許...照.docx

登載登記 選擇檔案 未選擇任何檔案

是否為主持人(含協同主持人)\*

是  否

是否為廠商管理者\*

(由該公司結構表請勾選「是」，其他委託廠商  
華人請勾「否」並填寫  
所屬廠商管理權)

是  否

#### 帳號資訊

查詢所屬計畫主持人(或廠商管理者)  
(若您為助理或顧問人員，請填寫您的主持人姓名或廠商名稱)

帳號\* (長度必須介於6-20，需有兩個以上英文字母開頭)

GM12345

密碼\* (長度至少必須為 8 個字元)

.....

確認密碼\*

.....

註冊

回到登入頁

3. 申請廠商管理者帳號者須檢附貴公司指派廠商管理者之函文及藥商許可執照或營業登記(許可執照或營業登記兩者擇一),請於申請帳號時上傳至 e-REC 線上系統以下欄位,上述文件僅需上傳系統,無須另外寄送。

申請廠商管理者帳號請上傳貴公司函文指派廠商管理者之函文證明(必備),並在藥商許可執照或營業登記中擇一上傳

廠商管理者之依據證明

選擇檔案 藥商申請公文.docx

藥商許可執照

選擇檔案 藥商許...照.docx

營業登記

選擇檔案 未選擇任何檔案

是否為主持人(含協同主持人)\*

是  否

是否為廠商管理者\*

(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

4. 上述資料填寫完畢後,點選【註冊】,即可完成帳號申請,請靜待本會帳號審核。審核通過後,會收到系統註冊結果通知信,如下:

『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>  
寄件日期: 2021/9/15 (週三) 上午 11:33  
收件寄: ntuhrec@ntuh.gov.tw  
副本: ntuhrec@ntuh.gov.tw

您好:  
感謝您的註冊,您註冊帳號為:GM123456,  
審核結果為:通過。

權限申請:  
計畫主持人:否  
廠商管理者:是

【備註】:  
您好:帳號已核准。

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!  
臺大醫院研究倫理委員會行政中心敬上

5. 此時即可登入 e-REC 系統檢核公司人員帳號。
6. 審查帳號:登入後,點選畫面左側【使用者管理】,並於【等候認證】之頁籤中,檢核帳號。



搜尋:   登入帳號  姓名  職稱  機構  部門  角色

登錄狀態:  已啟用  已停用

1 使用者等標認證

帳號	姓名	電子郵件	職稱	機構	部門	申請時間
harry12345	廠商人員	主要聯絡信箱	其他	公司名稱	其他	2021/09/15 11:52

行政

申請名管理

7. 確認為公司內人員後，點選【審查結果】再點選【帳號審核完成】，即可完成帳號審核。



基本資料

使用者資訊

帳號: harry12345  
中文姓名: 廠商人員  
英文姓名:   
職稱:   
部門:   
機構:   
電話:   
電子郵件:   
帳號管理權:  廠商管理權特權  
許可人員:   
審核時間:

審核結果

審查結果:  接受申請  拒絕申請  
審查結果說明:

帳號審核完成  回到使用者管理列表

行政

使用者管理

網掛測試環

8. 後續可從【已啟用】及【已停用】頁籤管理公司內人員。



搜尋:   登入帳號  姓名  職稱  機構  部門  角色

登錄狀態:  已啟用  已停用

1 使用者已啟用

帳號	姓名	電子郵件	最後登入時間	角色
harry12345	廠商人員	ntuhrec@ntuh.gov.tw		

行政

使用者管理

9. 若公司內有人員離職，請於【已啟用】頁籤點選~~✕~~，即可停用其帳號。請注意!若有人員離職，請廠商管理者務必點選停用，避免該人員後續仍可進入被授權之貴公司案件。