

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地址：100225 台北市中山南路7號
聯絡人：蔡佩璇
聯絡電話：(02)3366-7205

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國111年3月30日
發文字號：校附醫倫字第1113701453號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：公告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，請查照。

說明：

- 一、本院研究倫理委員會原PTMS執行中計畫將於111年4月1日至4月5日轉置至e-REC，並自111年4月6日起其後續審查申請案件，均須於e-REC進行申請(原非PTMS系統之舊案除外)。
- 二、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。
- 三、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。

四、上述研究人員變更案，若不涉及計畫文件變更，目前暫不收取審查費。

五、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。

六、若有問題，請逕洽研究倫理委員會行政中心。

正本：國立臺灣大學、國立臺灣大學醫學院、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金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院、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

