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:陳依煜 聯絡電話:(02)3366-7198

受文者:台灣藥物臨床研究協會

發文日期:中華民國111年11月14日 發文字號:校附醫倫字第1113705140號 速別:普通件 密等及解密條件或保密期限: 附件:公文系統下載操作手冊 (A09510100P_1113705140_doc1_Attach1.pdf)

主旨:公告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,請查照並轉知所屬。

說明:

裝

訂

線

- 一、為利本院研究倫理委員會e-REC系統之使用人員方便下載許可公文及其附件,e-REC系統已新增串接電子公文系統功能,計畫之申請案若為民國110年以後審查通過,即可於e-REC系統直接查閱及下載。查閱及下載方式如附件。
- 二、民國110年前通過之申請案,將陸續規劃將許可公文及其附 件匯入e-REC系統,完成後將再另行公告。
- 三、前述匯入公文若有問題,請點選e-REC系統右上方之【問題 通報】鍵通報問題,將協助確認及更正。
- 四、e-REC線上系統之網址如下:https://reg.ntuh.gov.tw /RECManageSystem/,亦可由研究倫理委員會網頁之線上申 請暨審查系統/e-REC系統點選連結,本系統於院內、院外 皆可上線使用。

五、若有問題,請洽詢研究倫理委員會行政中心陳依煜管理

第1頁,共2頁

師,連絡電話:(02) 3366-7198(院內請撥608接通後再撥 分機67198)/戴君芳主任(02) 3366-7190(院內請撥608接 通後再撥分機67190)。

正本:國立臺灣大學、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(含附件) 電2072/14/35文

裝

訂

線

e-REC 查閱許可公文/許可書步驟說明

本院研究倫理委員會審查之案件通過後,除本院電子公文系統寄發許可外, 可於 e-REC 系統查閱及下載許可文件,以下依案件類別說明查詢方式如下: 一、新案、變更案及結案(含中途終止、撤案):

(一) 於 e-REC 系統搜尋方式:

1. 登入系統後,請於右上角填寫您的案件編號,並點選【搜尋案件】。

臺大醫院倫委會	≡ 收合左側選單	首頁	202204010MS	授尋案件	目前登入:計畫主持人	問題回報	登出
中 講 型 書 点 智 淫 未 兆				本曾e-KEC⊥	L式系統預計於	2022/10/1	.8 (_
	最新消息						
	日期	消息標題					
	2022年10月14日	本會e-REC 正式系統預計於 2022/10/18 (二) 17:00 - 18:00 進行系統更新作	業,屆時系統將會短暫地延遲,不	不建議這段期間進行編輯或儲存表單	的動作,不便之處,敬	請見諒。	
	2022年09月19日	本會e-REC 正式系統預計於 2022/09/20 (二) 17:00 - 18:00 進行系統更新作	美,屆時系統將會短暫地延遲, 7	不建議這段期間進行編輯或儲存表單	的動作,不便之處,敬	請見諒。	
	2022年08月24日	本會e-REC 正式系統預計於 2022/08/24 (三) 17:00 - 18:00 進行系統更新作	美,屆時系統將會短暫地延遲,不	不建議這段期間進行編輯或儲存表單	『的動作,不便之處,敬	遺見諒。	
	2022年08日19日	木會RFC 正式系統種計於 2022/08/23 (̄\ 17·00 - 18·00 進行系統軍新作	21、同時多線線會短暫分析現,7	不建送資奶期間進行編輯可做左末言	8的動作,不便之處,敵	法目前。	

2. 點選搜尋之案件。

臺大醫院倫委會	≡ 收合左側選單	首頁。案件搜尋				202204010MS		授尋案件	目前登入:計畫主持人	問題回報 登出
甲請暨審查管理系統	目前搜尋:2022040 申請案件/查閱參與書	10MS 【件 共1案件【欲編	建案件,請點選該案件	1						
1893	角色名稱	案件繙號	計畫主持人	計畫中文名稱					計畫類別	下次追蹤日期
	計畫主持人(PI)	202204010MS	計畫主持人	舉頭望明月,個	◎頭吃便當Ⅱ				藥品	2023/2/28
A LAND	来け香旦 六リ来け	【扒捕鸭来汁,胡茄地	120条件		_					
申請案件/查閱參與案件	案別	審查方式	類型 3	察件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	送審日期	審查期限
		Not found -								
案件審查										

於【案件總覽頁面】的案件列表中,點選本次欲下載公文/許可書之申請案。
 備註:公文核准資訊需有公文日期及公文號,方有公文可下載。若沒有上述資訊,

僅有許可日,則該案屬報備案件,僅有 e-Mail 之核准通知信,不會核發公

文。

申請類別	申請案送出日期	申請案接受日期	申請案核准日期	核准版本文件	公文核准資訊
其他事項申請書1	開案 2022/09/20				
變更素2	開案 2022/09/20				
結案1	送出 2022/09/01	申請案接受 2022/09/01			
持續案1 [2023/2/28]					
變更紊1	送出 2022/09/20	申請案接受 2022/09/20	通過 2022/08/10		許可日 2022/08/10 公文日期 2022/08/10 1113703595
新案申請	送出 2022/04/28	申請素接受 2022/04/28	通過 2022/07/07		許可日 2022/07/07 公文日期 2022/07/07 1113703039

 點選進入該案之【案件資訊頁面】後,移至畫面最下方,並點選【證明文件 及其他(適用計畫通過後)】的行政相關附件。

申請案	申請案相關資料							
•	1. 變更緊申請書	ø						
•	2. 上傳/檢視案件相關文件	6						
•	3. 審查費	Ø						
證明文	(件及其他(適用計畫通過後)							
•	行政相關附件	ø						

即可下載本案已核發之公文(函)及其附件(若有)。 5.

≡ 收合左側選單	牛資訊頁面、行政相關附件									
回到案件資訊頁面										
Upload 拖曳檔案	至此									
開始上傳										
上傳檔案 類型/下	載文件 表單									
上傳新增文 件	1. 許可2	公文與相關文件								
		202204010MS變更許可公文1110103.pdf								
	專修正後 文件	變更案許可書202204010MS計畫主持人.pdf								
回到案件資訊頁面										

※該案之研究團隊與相關授權人員均可至此欄位下載。

(二) 由本會核准通過案件時寄發之通過通知信點選連結查閱:

通過通知信中將附上連結以供主持人及具「可寫入」權限之研究團隊成 員可以直接進入案件【證明文件及其他(適用計畫通過後)】的行政相關 附件頁面。 【臺大醫院倫委會e-REC通知】202205016DIP 新案申請之一般審 :審查結果通知,詳見內文說明

臺大醫院-研究倫理委員會 <ntuhrec@ntuh.gov.tw>

寄件日期: 2022/11/9 (週三) 上午 09:37 收件看: ntuhrec@ntuh.gov.tw 副本: ntuhrec@ntuh.gov.tw

您好:

2027 · 有關您所申請 新案申請之一般審「新案新題目」(案件編號:202205016DIP)案件,業經本會審查同意並核發許可公文,再煩請您近日留意是否收 到許可公文(計畫主持人請至電子公文系統檢閱)。此封信件僅為告知,需取得許可公文後,方可執行!

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 https://redcap.link/erec.satisfactionQ 填寫,謝謝您!



- 1.許可公文查詢方式: (1) 登入 e-REC 系統,進入 送案) [證明文件及其他(適用計畫通過後)],直接於 [1.許可公文與相關文件]下載。 (2) 計畫主持人於院內網使用公文系統查詢。 步驟器格徑:院內網→網站地圖→研究倫理委員會行政中心→如何查詢公文(主持人篇) 2.開始執行計畫後,請於納入第一位個案時(已簽署受試者同意書),先登入 e-REC 系統,至計畫[案件總覽]頁面填寫第1 位個案收案時間。
- 3. 若屬衛生福利部需審查之人體試驗,請務必經衛福部及本會均通過後方可執行。

臺大醫院研究倫理委員會行政中心敬上

二、持續審查

- 依持續審查通過時間會有不同的下載位置:
- (一) 2020年4月23日前所通過之持續審查,會核發公文函(若為一般審查, 則隨函檢附許可書),公文函(許可書)查閱方式如同前述新案、變更案 及結案(含中途終止、撤案)之方式。
- (二) 2020年4月23日以後至2022年4月5日所通過之持續審查且係於PTMS 審查通過之案件,許可書位置請參考下列方式尋找:
 - 進入案件之【案件總覽頁面】列表中,點選您本次欲下載公文函/ 許可書之持續審查中。
 - 進入後,移至畫面最下方,此時,請改點選【申請案相關資料】「1. 上傳/檢視案件相關文件」。

	申請案	相關資料	
	•	1.上傳/檢視案件相關文件	ø
•	委員會	文件	
	•	內部文件	ø
	證明文	件及其他(適用計量通過後)	
		行政相關附件	ø

 移至畫面最下方,並尋找【11. 其他】欄位,即可看到該次於 PTMS 審查通過之持續審查許可書。

上傳 新聞 文件			11. 其1	他		若最近一位受試者簽署同意書後會變更同意 書,但尚未完成重簽,需說明原因。 屬喻生種利部管轄案件, 尚無法提供衡福部通 過公文者,需說明目前送部書查進度或何時將此 案提送衛生福利部審查。 協同主持人因出國(3個月內不會回國者)等因 素,無法提供學分。申報表,需請主持人提出聲 明,該位協同主持人於補件之前不會執行本試驗/ 研究協同主持人之職務。 6.廠商委託計畫需繳費者。待行政審查並確認 後,請於此欄位下戰電子繳費僅列印後至本院出 納組數會,再將收據上傳於此欄或E-mail至本會 信箱。 ※2020/4/23起持續審查素若經本會審審查通 過,將核發,「臨床試驗/研究計畫持續審查許可 書」,請自行於此欄位下戰,本許可書不再以電 子公文核發。
	上傳修 正後文 件	盘	×	研究計畫書 20200625 第二版.doc		
	上傳修 正後文 件	盘	×	計畫中文摘要 2020625 第二版.doc		
	上傳修 正後文 件	凶	×	持續審查許可書	持續審查許 可書	

(三) 2022年4月6日以後所通過之持續審查(審查係於 e-REC 系統完成), 僅會核發持續審查許可書,係於案件通過後,由本會承辦人上傳於該申 請案之【證明文件及其他(適用計畫通過後)】的行政相關附件中。

申請案	請案相關資料									
•	1. 變更案申請書	ø								
•	2. 上傳/檢視案件相關文件	ø								
•	3. 審查費	Ø								
这中立	件卫甘油/漆田社書語過念)									
起明义	(必要要用用)	_								
•	行政相關附件	6								

許可證明核發種類

本會核發不同申請類別會有不同許可證明形式,包含<u>許可函(許可公文)、許可書</u> (為中英文並列)或<u>Email信件核備通知</u>,採用之方式說明如下:

	一般審查	簡易審查	報備
新案	公文函+許可書	公文函	N/A
免審	N/A	許可書(免審證明)	N/A
變更案	公文函+許可書	公文函	Email ^{*#2}
持續審查	許可書	許可書	N/A
院內嚴重不良事件/	Email	Email	N/A
非預期問題審查			
院外 SAE	N/A	N/A	Email
其他事項	N/A	Email 或公文函 ^{*#1}	Email ^{*# 3}
試驗偏差	N/A	Email	N/A
結案	N/A	公文函	N/A

● 註1:主持人出國代理通報、持續未如期通過安全性考量處理通報,前述性 質通報會核發公文函,其餘其他事項簡審案則以 Email 通知。

- 註2:
 - 單純只變更計畫預期試驗期限之變更案。
 - 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。
- 註3:
 - 通報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,不須進行修正。
 - 試驗開始執行前必備文件確認 (SIV)。