

## 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：

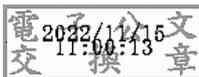
- 一、為利本院研究倫理委員會e-REC系統之使用人員方便下載許可公文及其附件，e-REC系統已新增串接電子公文系統功能，計畫之申請案若為民國110年以後審查通過，即可於e-REC系統直接查閱及下載。查閱及下載方式如附件。
- 二、民國110年前通過之申請案，將陸續規劃將許可公文及其附件匯入e-REC系統，完成後將再另行公告。
- 三、前述匯入公文若有問題，請點選e-REC系統右上方之【問題通報】鍵通報問題，將協助確認及更正。
- 四、e-REC線上系統之網址如下：<https://reg.ntuh.gov.tw/RECManageSystem/>，亦可由研究倫理委員會網頁之線上申請暨審查系統/e-REC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



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)



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】。



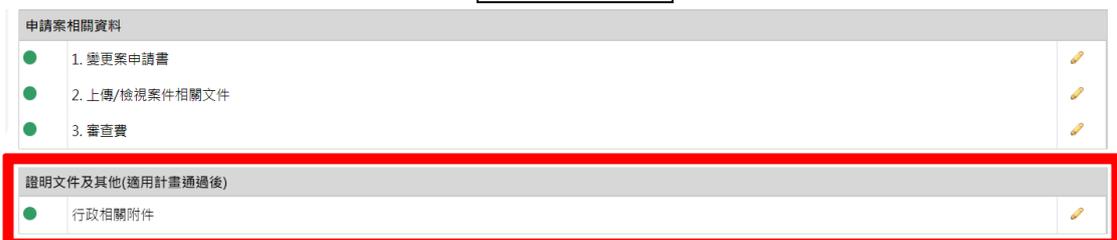
2. 點選搜尋之案件。



3. 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				
變更案2	開案 2022/09/20				
結案1	送出 2022/09/01	申請案接受 2022/09/01			
待續案1 (2023/2/28)					
變更案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 1111703595
新案申請	送出 2022/04/28	申請案接受 2022/04/28	通過 2022/07/07		許可日 2022/07/07 公文日期 2022/07/07 1111703039

4. 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**。



5. 即可下載本案已核發之公文（函）及其附件（若有）。



※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  
收件者: ntuhrec@ntuh.gov.tw  
副本: ntuhrec@ntuh.gov.tw

您好：  
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核閱）。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！

備註：

**連結**

※提醒您：

1. 許可公文查詢方式：

(1) 登入 e-REC 系統，進入**該案**【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。

步驟路徑：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：

1. 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。
2. 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」。



3. 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。

上傳新增文件			11. 其他			●若最近一位受試者簽署同意書後曾變更同意書，但尚未完成重簽，需說明原因。 ●屬衛生福利部管轄案件，尚無法提供衛福部通過公文者，需說明目前送部審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，請於此欄位下載電子繳費單列印後至本院出納組繳費，再將收據上傳於此欄或E-mail至本會信箱。 ※2020/4/23起持續審查案若經本會審查通過，將核發「臨床試驗/研究計畫持續審查許可書」，請自行於此欄位下載，本許可書不再以電子公文核發。
<input type="checkbox"/>	上傳修正後文件		× 研究計畫書 20200625 第二版.doc			
<input type="checkbox"/>	上傳修正後文件		× 計畫中文摘要 2020625 第二版.doc			
<input type="checkbox"/>	上傳修正後文件		× 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。

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



### 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，包含許可函(許可公文)、許可書（為中英文並列）或 Email 信件核備通知，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 <sup>*註2</sup>
持續審查	許可書	許可書	N/A
院內嚴重不良事件/ 非預期問題審查	Email	Email	N/A
院外 SAE	N/A	N/A	Email
其他事項	N/A	Email 或公文函 <sup>*註1</sup>	Email <sup>*註3</sup>
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）。