

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院 函

地址：302 新竹縣竹北市生醫路一段2號  
聯絡人：陳盈錚  
聯絡電話：03-5326151 分機：528665  
電子郵件：G01170@hch.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國112年4月21日

發文字號：新竹臺大分院研倫字第1121009610號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：PTMS計畫轉置e-REC系統之內容說明 (A09510108P\_1121009610\_doc1\_Attach1.pdf)

主旨：公告研究倫理委員會自112年4月24日起後續審查申請案件，均須於台大醫院總院e-REC進行申請，若在本院PTMS尚有填寫中之變更、其他事項通報、院內外SAE等後續審查申請案件，請於112年4月19日晚上12點以前於本院PTMS點選送出，轉置之規劃詳如說明，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、112年4月24日台大醫院總院正式受理新竹臺大分院所有案件審查，若在本院PTMS尚有填寫中之持續審查、變更、其他事項通報、院內外SAE、偏差通報及結案等後續審查申請案件，請於112年4月19日晚上12點以前於本院PTMS點選送出，或無時效要求者建議改於112年4月24日以後使用e-REC填寫及提出申請，後續審查申請之相關時間點受理原則說明如下：

- (一)112年4月19日以前已收到行政審查意見者，請於112年4月24日前於本院PTMS依行政審查意見完整補件並點選送出，若未於前述日期前完整補件並點選送出(含資料不齊

全無法受理審查者)，將必須改由eREC重新申請。

(二) 在前述規範之期限於本院PTMS完成研究倫理委員會行政審查受理之計畫，將會在PTMS完成審查程序。待完成審查後，將再分階段匯入該類別內容至e-REC。

二、本院研究倫理委員會於112年4月20日起不再受理各式案件申請；本院PTMS於112年4月21日匯入e-REC系統。完成轉置後，請計畫主持人或其負責申請/授權之人員自行至e-REC檢視計畫檔案，若有發現計畫轉置內容有誤植或其他問題，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。

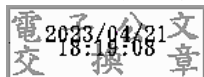
三、原已於e-REC系統申請新案者，其後續審查維持於e-REC系統申請及審查，不受轉置影響。

四、e-REC線上系統之網址如下：<https://reg.ntuh.gov.tw/RECManageSystem/>，亦可由總院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陳盈錚副管理師/分機：528665或台大醫院總院研究倫理委員會。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會

副本：國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、研究倫理委員會(含附件)



<附件>

### PTMS 計畫轉置 e-REC 系統之內容說明

1. PTMS 計畫轉置 e-REC 系統之計畫範圍為 PTMS 所有通過之執行中計畫。  
PTMS 已完成結案之計畫將規劃於 112 年 5 月 31 日轉置入 e-REC 系統，以供查閱
2. 轉置 e-REC 系統之計畫內容含計畫內已通過之各申請案，若計畫內有尚在審查中之類別如變更、持續、其他事項、偏差、SAE 及結案等，該類別之內容將於 PTMS 完成審查程序後才會逐步匯入 e-REC。

<匯入後總覽頁面呈現樣式>

以本計畫為例，本案於 PTMS 已完成新案、變更案 1、持續審查 1 之申請，匯入 eREC 時，其於 PTMS 之上述申請內容均會帶入，而變更 2 在 PTMS 尚在審查中，匯入時僅會看到變更案 2，但其內容會是空白，將待 PTMS 審查程序完成後才會帶入變更 2 內容。

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
變更案2 持續案2 [2023/2/11]					
持續案1	送出 2021/01/07	申請案接受 2021/01/13	許可日登錄 2021/01/27		編輯
變更案1	送出 2020/06/16	申請案接受 2020/06/29	通過 2020/07/20		編輯 許可日 2020/07/20 公文日期 2020/07/20 1093704273
新案申請	送出 2019/12/06	申請案接受 2019/12/23	通過 2020/02/12		編輯 許可日 2020/02/12 公文日期 2020/02/12 1093700921

依本會公告之時間轉置 e-REC 後，若該計畫擬變更與變更 2 內容不相同之項目及文件，可點選新增變更案，會出現變更案 3，可進行變更申請。(提醒若擬變更之項目或文件與變更 2 相同，則須待 PTMS 完成該變更 2 審查程序並匯入 e-REC 後，方可再提新變更案)。

3. PTMS 計畫之各申請書、上傳之文件含修正前後檔案、審查意見及回覆等檔案均會轉置至 e-REC 系統。
4. 匯入 e-REC 系統計畫內之各申請案申請書，係以 PDF 檔案方式放置於[上傳/檢視案件相關文件]之 PTMS 申請書欄位處，不會呈現在新系統之一般申請書位置。

原 PTMS 計畫已通過之各申請類別其申請書匯入後放置位置：

上傳檔案/最終文件版本勾選	類型/下載文件	表單	備註	
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="上傳修正後文件"/>		23. B.主持人回覆審查意見	適用於進入審查程序後，請下載A. IRB/REC審查意見表，完成回覆後上傳於此欄位
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="上傳修正後文件"/>		IRB審查意見_Reply_final.pdf	主持人意見回覆
<input type="button" value="上傳新增文件"/>			24. C.IRB/REC 會議審查意見	適用於進入審查程序後
<input type="button" value="上傳新增文件"/>			25. D.主持人回覆會議審查意見	適用於進入審查程序後，請下載C.IRB/REC會議審查意見，完成回覆後上傳於此欄位
<input type="button" value="上傳新增文件"/>			26. E.上傳打包文件	*適用於多中心，且其他試驗中心有使用PTMS送審之計畫案！ 1. 請上傳自其他醫院PTMS下載之送審文件ZIP檔。 2. 上傳完成後，再點選上方「佈置文件」按鈕，系統會將文件佈置至對應之表單。
<input type="button" value="上傳新增文件"/>			27. F.備註	
<input type="button" value="上傳新增文件"/>			28. PTMS變更案申請書	
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="上傳修正後文件"/>		201-MSD_變更案3_申請書.pdf	

5. 匯入之計畫，其各類別之案件資訊頁面上方的基本資訊及研究團隊清單顯示內容為計畫最新的內容。

案件資訊	
REC案號	202109281RIN
案件類別	變更案
審查方式	報備
計畫中文名稱	
計畫英文名稱	
計畫編號	
計畫主持人	
計畫聯絡人	
試驗委託者	
審查機制	非NRPB-IRB或非C-IRB
預期試驗/研究開始日期	2021/09/28
預期試驗/研究結束日期	2024/09/28
REC許可效期	2022/09/27
本計畫執行前依法是否須經主管機關核准？	否
衛生福利部核准日期	文號：

6. 依本會公告之時間轉置 e-REC 後，計畫即可開始進行其後續審查之申請，如變更案、持續審查、偏差通報等各類申請(已在 PTMS 送出審查中的申請，將在 PTMS 完成審查再匯入該類別內容，請勿重複於 e-REC 申請)。
7. 若有發現計畫轉置內容有誤植或其他問題，請點選 e-REC 系統右上方之問題通報，通報您的問題，台大醫院總院研究倫理委員會將協助確認或更正。