

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)2312-3456 分機 266554
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：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國113年9月30日

發文字號：校附醫倫理字第1139202904號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：e-REC如何上傳及更新「臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明」202409

主旨：公告本院研究倫理委員會新訂送審計畫時除計畫主持人及協同主持人以外之研究人員須具備研究倫理相關訓練時數規範，並於2024年11月1日起實施，詳如說明，請查照。

說明：

一、本院研究倫理委員會新訂送審計畫時研究人員（除計畫主持人及協同主持人以外人員）須具備之研究倫理相關訓練時數如下：

（一）3年內6小時研究倫理、醫學倫理、臨床試驗相關課程訓練（介入性計畫須含臨床試驗訓練證明）。

（二）4年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程。

（三）4年內一次病人及病歷隱私保護相關課程。

二、本院研究倫理委員會將規範於2024年11月1日起受理之新案、持續審查案及變更研究人員申請案，均需具備上述時數，方能核發許可。現e-REC系統已可呈現研究人員上傳之時數情形，在2024年11月1日以前僅供參考，研究人員上傳之時數情形若顯示不足，可暫不理會，惟若計畫於近期有提出新案、持續審查或變更研究人員申請之規劃，則建議研究人員儘早完成新訂之時數，避免影響計畫執行時程。

三、研究人員完成上述時數後，請於本院研究倫理委員會線上系統（e-REC）上傳證明及登錄，操作操作手冊如附件。若屬

台大醫療體系人員，e-REC線上系統亦可帶入院內之人事基本資料及TMS+課程時數，請使用Portal帳號密碼登入e-REC後，至「個人資料管理」學歷、經歷頁籤點選「從人事系統抓取」；個人時數頁籤點選「從TMS+抓取」即可帶入，以節省輸入資料之時間。若非屬台大醫療體系人員，或非屬TMS+課程，請於課程時數頁籤逐筆上傳時數證明。

四、本院倫理中心將於計畫送審進行行政審查時一併認證時數，不會即時認證，若有時數認證之時效需求，請與倫理中心聯繫。

五、本院『研究相關財務利益衝突管理』課程可於本院TMS+選取課程（課程編號：143841），或至衛生福利部「台灣臨床試驗教育訓練中心」網站（<https://www.ccttt.org.tw/mooc/index.php>）上課，課程名稱請選取「臨床研究中可能發生的利益衝突-規範與管理」；病人及病歷隱私保護相關課程可於本院TMS+選取課程（課程編號：148251），或至本院臨床試驗中心網路公開課程網站（<https://www.ntuh.gov.tw/NCTR/C/Fpage.action?muid=5815&fid=6340>）上課，課程名稱請選取「病人與病歷隱私保護」。

六、若有問題，請洽詢倫理中心研究倫理組陳依煜管理師，連絡電話：(02) 2312-3456（分機266554）。

正本：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北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院、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雲林分院、國立臺灣大學、國立臺灣大學醫學院、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：倫理中心(含附件)

院長 吳明賢

e-REC如何上傳/更新「臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明」

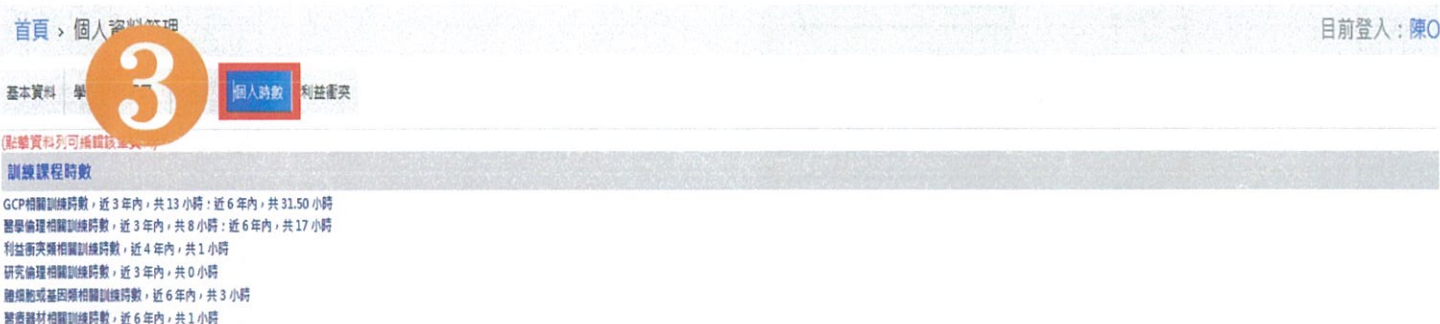
①請先登入



②『首頁』點選左方『個人資料管理』



③點選『個人時數』進入



④點選【從TMS抓取】，即可串聯【TMS+】匯入「相關之訓練課程時數」。

★串聯【TMS+】僅適用使用院內 Portal 帳號密碼者。



首頁 > 個人資料管理

基本資料 學歷 經歷 著作 個人時數 利益衝突

(點擊資料列可拖拽該資料)

訓練課程時數 ※訓練時數將自動加總

GCP相關訓練時數，近3年內，共13小時；近6年內，共31.50小時
醫學倫理相關訓練時數，近3年內，共8小時；近6年內，共17小時
利益衝突相關訓練時數，近4年內，共1小時
研究倫理相關訓練時數，近3年內，共0小時
體細胞或基因體相關訓練時數，近6年內，共3小時
醫療器材相關訓練時數，近6年內，共1小時

★如遇申請案件時「基本資料」頁面呈現時數不足時，可再次點選【從TMS抓取】進行更新。

試驗/研究相關訓練證明：

訓練時數不足，請補時數

※主持人與協同主持人時數規範說明(點擊查看)

⑤若擬自行上傳訓練時數，點選『個人時數』進入後，接著點選【新增】：
★適用各類型帳號。

首頁 > 個人資料管理

基本資料 學歷 經歷 著作 **個人時數** 利益衝突 修改密碼

(點擊資料列可編輯該筆資料)

訓練課程時數

GCP相關訓練時數，近3年內，共0小時；近6年內，共0小時
醫學倫理相關訓練時數，近3年內，共0小時；近6年內，共0小時
利益衝突相關訓練時數，近4年內，共0小時
研究倫理相關訓練時數，近3年內，共0小時
醫療器材相關訓練時數，近6年內，共0小時
醫療器材相關訓練時數，近6年內，共0小時

檢核狀態	課程名稱	課程類別	上課日期	時數	認證類型	利益衝突課程	基因體細胞課程	醫療器材課程	新增
暫無資料									

※請點【新增】、【新增】、【新增】，很重要所以說三次。

匯入 XLSX 檔案(下載 XLSX 檔案格式檔案)：
選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳

⑥請填寫【課程名稱】、【上課日期】及【訓練時數】並傳點選【選擇檔案】上傳「修課證明」，完成後請點選【儲存】。

新增

課程名稱 *

TMS課程類別

開課單位

上課日期 *

訓練時數 *

認證類型

利益衝突 ☐

基因體細胞 ☐

醫療器材 ☐

修課證明 未選擇任何檔案

審核

註

⑦「儲存」成功後會出現「更新成功」，點選【確定】。

treg.ntuh.gov.tw 顯示
更新成功

7

基本資料 學歷 經歷 著作 **個人時數** 利益衝突 修改密碼

(點擊資料列可編輯該筆資料)

訓練課程時數

GCP相關訓練時數，近3年內，共0小時；近6年內，共0小時
醫學倫理相關訓練時數，近3年內，共0小時；近6年內，共0小時
利益衝突相關訓練時數，近4年內，共0小時
研究倫理相關訓練時數，近3年內，共0小時
醫療器材相關訓練時數，近6年內，共0小時
醫療器材相關訓練時數，近6年內，共0小時

※【儲存】成功後出現手動新增之時數，檢核狀態呈現「未認證」，待行政中心認證後才會帶入時數中(*行政中心將於計畫送審進行行政審查時一併認證，並不會即時認證，若有時效需求，請與行政中心聯繫)

檢核狀態	課程名稱	課程類別	上課日期	時數	認證類型	利益衝突課程	基因體細胞課程	醫療器材課程	新增
未認證	123		2022/02/21	1		否	否	否	刪除

匯入 XLSX 檔案(下載 XLSX 檔案格式檔案)：
選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳