

介紹變更案、持續審查案 結案/終止/撤案

倫委會行政中心
黃郁雯副管理師
2017.11.30

★如何找到倫委會的網頁-1

PORTAL→院外網 → 中文版→認識台大→醫院組織→研究倫理委員會行政中心

1. 院外網

院內網

數位學習 3D系統 差勤系統 表單下載 網路掛號

國立臺灣大學醫學院附設醫院

National Taiwan University Hospital

醫療體系全球資訊網

Healthcare System Website

總院

2.

中文版

English



兒童醫院

訊息專區

3. 認識台大

就醫指南

院長的話

願景使命

體系簡介

重大事記

4. 醫院組織

醫療成就

得獎事蹟

台大醫院院歌

建築之美

健康

生命

行政部門

院長室

秘書室

人事室

主計室

總務室

工務室

企劃管理部

安全衛生室

公共事務室

醫療支援部門

醫療部門

內科系

內科部

抗老及健康諮詢
中心

小兒部

過敏免疫中心

成人期先天性心

臟病中心

神經部

巴金森症暨動作

障礙中心

精神醫學部

外科系

外科部

骨科部

婦產部

耳鼻喉部

眼科部

泌尿部

皮膚部

牙科部

麻醉部

創傷醫學部

其他科系

特色醫療中心

國際醫療中心

健康管理中心

形體美容醫學
研究中心

乳房醫學中心

臨床心理中心

睡眠中心

運動醫學中心

物理治療中心

輔助暨整合醫學中心

遠距照護中心

早期療育中心

教學研究部門

教學部

醫學研究部

肝炎研究中心

圖書室

健康教育中心

國家級卓越臨床試驗
與研究中心

5. 研究倫理委員會行政
中心

臨床研究受試者保護
中心

★如何找到倫委會的網頁-2

任意搜尋引擎→搜尋關鍵字

YAHOO!
奇摩

台大 倫委會

搜尋

網頁

知識+

圖片

影片

部落格

購物

在地生活

字典

新聞

更多

台灣網頁優先

全球網頁

相關詞：[台大醫院倫理委員會](#)，[台大倫委會 ptms](#)，[台大倫理委員會](#)，[更多...](#)

[公告訊息 - 國立臺灣大學研究發展處](#)

第四十六次研究倫理委員會會中決議 | 2015-10-14 究倫理委員會第二屆第四十七次會議 | 2015-10-12 第四十五次研究倫理委員會會中決議 | 2015-09-22 研究倫理委員會第二屆第四十六次會議 | 2015-09-02 第四十四次研究倫理委員會會中決議 | 2015-09-02
[rec.ord.ntu.edu.tw](#) 庫存頁面 - 更多此站結果

[PTMS 線上申請系統 - 預設 - 國立臺灣大學醫學院附設醫院醫療體系全球資訊網](#)

[倫委會PTMS/IRB 應用方式 4.0.0 - PTMS教育訓練檔_01-PTMS101222\(初稿\).ppt](#) 臨床研究倫理系統_教育訓練_for Reviewers_20101122.pdf 計畫主持人使用手冊 - 0.95 - 台大醫院倫理委員會 (審查委員專家專用) 臨床研究案件審查重點注意事項檢核表
[www.ntuh.gov.tw/RECO/application/PTMS1/Forms/AllItems.aspx](#)
站結果

Google

台大 倫委會

網頁

新聞

地圖

圖片

影片

更多 ▾

搜尋工具

約有 125,000 項結果 (搜尋時間：0.22 秒)

[首頁- 研究倫理委員會行政中心 - 臺大醫院](#)

<https://www.ntuh.gov.tw/reco/default.aspx>

首頁 · 台大醫院 · 研究倫理委員會行政中心 ... 本會公告擬2015年11月26日舉辦「研究倫理委員會溝通暨教育訓練課程(限院內人員)」，歡迎踴躍參加。轉知遼新醫院擬 ...

[PTMS 線上申請系統](#)

n PTMS線上系統網址 院內使用
<http://rec.ntuh.gov.tw> - 院內人員請直 ...

[表單下載](#)

表單下載 · 導覽 · 搜尋 · 您的瀏覽器似乎未啟用JavaScript。請開啟 ...

[業務職掌](#)

... 2007-2009委員名單 · ◎業務職掌目前選取 · ◎標準作業流程 · ...
[ntuh.gov.tw 的其他相關資訊 »](#)

[收費標準](#)

台大醫院研究倫理委員會申請案件審查收費標準 · 計畫類別 · 申請 ...

[教育訓練](#)

教育訓練 · ... · ◎業務職掌 · 倫委會開會日期 · 會議紀錄 · 標準作業流程 ...

[相關法規](#)

計畫主持人及研究團隊應遵循之研究倫理相關法規及規範 · 國外法規 · ...

研究倫理委員會行政中心網頁



NTU NATIONAL TAIWAN UNIVERSITY HOSPITAL

研究倫理委員會行政中心

搜尋 此網站

回到首頁
研究倫理委員會行政中心

訊息公告

委員會簡介

表單下載及送審注意事項

恩慈療法及專案進口申請

相關法規

相關連結

教育訓練

民眾衛教與諮詢專區

English

◎業務職掌

倫委會大事紀

倫委會開會日期

會議紀錄

標準作業流程

收費標準

PTMS 線上申請系統

新案送件指引_新手包

送審常見問題查詢

執行臨床研究重要訊息

公文查詢(適用院內人員)

行政結案查詢

台大醫院 - 研究倫理委員會行政中心

公告

標題

本會行政中心於2017年11月30日舉辦「研究倫理委員會溝通暨教育訓練課程(限院內人員)」，歡迎踴躍報名參加。 **!NEW**

【緊急維護通知】系統目前緊急維護中待恢復後再公告，不便之處請見諒! **!NEW**

【維護通知】本系統於2017/11/18(六) 晚上11點至12點進行系統維護，暫停使用，不便之處請見諒! **!NEW**

本週日11/12 上午9點至下午1點為本院例行系統更新，屆時PTMS將配合停機，無法登入，造成不便，敬請見諒。

(【已完成維修】本會PTMS系統維護至9點30分，暫無法登入，不便之處敬請見諒!)

本會於2017年10月30日舉辦「新手篇：如何申請研究倫理委員會計畫？」教育訓練課程之課程講義如附件，建議可自行先下載閱讀。

轉知台北科技大學與國泰醫院擬於106年11月3日(五)及11月10日(五)合辦「醫療器材臨床試驗講習班」，歡迎踴躍參加。

本會行政中心於2017年10月30日舉辦「研究倫理委員會溝通暨教育訓練課程(限院內人員)」，歡迎踴躍報名參加。

轉知元培醫事科技大學擬於106年11月6日舉辦「106年人體與人類行為研究倫理(初階一)」教育訓練，歡迎踴躍參加。

因應科技部公告自106年12月1日起首次申請計畫之計畫主持人及申請書內所列首次執行本部計畫之參與研究人員應於計畫申請時具三年內至少六小時之學術倫理教育課程訓練證明文件，提供本院可使用之線上訓練課程資源如說明，請查照。

本院研究倫理委員會修訂受理之計畫主持人資格規範、修改使用醫療整合資料庫之計畫其送審流程，並更新部分標準作業程序與申請表格，自即日起實施，詳如說明，請查照。

PTMS 線上系統網址

院內使用

<http://rec.ntuh.gov.tw/wiPtms/index.html>

院外使用

<https://sslvpm.ntuh.gov.tw>

PTMS 使用說明

臨床試驗主持人指引



Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc.®

This certifies that

National Taiwan University Hospital

has earned

Full Accreditation

12/31/2013

12/31/2012

Next Review Scheduled



業務職掌

(本會有業務輪調機制，故本會網站查詢業務承辦人)

黃郁雯 副管理師	63998	1. A 研究倫理委員會 新案 受理及諮詢 2. 主持人申請計畫清單
陳依煜 管理師	63595	1. B 研究倫理委員會 新案 受理及諮詢 2. PTMS電子化規劃及資料庫維護
潘映君 副管理師	66554	1. C 研究倫理委員會 新案 受理及諮詢 2. 利益衝突審議小組事宜
楊品誼 副管理師	63750	1. D 研究倫理委員會 新案 受理及諮詢 2. 行政人員會議會務
鄧筑云 管理師	63753	1. CIRB 新案受理與諮詢 2. 試驗開始執行前必備文件確認 3. 專案進口及恩慈療法
蔡佩璇 副管理師	63596	1. 臨床試驗計畫變更案(A、D倫委會)受理及諮詢 2. 研究人員溝通及教育訓練
林怡君 副管理師	66609	1. 臨床試驗計畫變更案、(B、C倫委會)受理及諮詢 2. 醫事室專案申請 3. 薪資扣款 4. 安全衛生窗口

PTMS 線上系統網址及使用說明

(可連結至PTMS網頁進行案件填寫)

■ PTMS 線上系統網址

院內使用 <http://rec.ntuh.gov.tw>

院外使用 <https://sslvpn.ntuh.gov.tw>

■ PTMS 使用說明

■ [臨床試驗主持人指引](#)

表單下載及送審注意事項

(各類型案件所需之表單及填寫說明等)



NATIONAL TAIWAN UNIVERSITY HOSPITAL

表單下載

研究倫理委員會行政中心

訊息公告

委員會簡介

表單下載及送審注意事項

恩慈療法及專案進口申請

相關法規

相關連結

申請表格

- 送審常見問題查詢
- 新案
- 變更案
- 持續審查
- 結案/ 終止/ 撤案
- 嚴重不良事件/非預期問題
- 試驗偏差/ 違規處置
- 其他事項通報
- 免審案
- 其他相關表格

PTMS線上申請計畫系統

內容編輯器

重要訊息

本院研究倫理委員會修訂受理之計畫主持人資格規範、修改使用醫療整合資料庫之計畫其送審流程，並更新部分標準作業程序與申請表格，自即日起實施，詳如說明，請查照。

建立者：戴君芳

2017/10/2 下午 01:46

一、本院研究倫理委員會受理之計畫主持人資格修正重點如下：

1. 因退休人員之權利義務與專任人員有所差異，因此修改為不受理退休人員及借調外院（非屬本院醫療體系）人員擔任計畫主持人申請計畫。前述人員若有研究之需要，可擔任計畫之協同主持人。
2. 臺灣大學專任講師級以上人員申請之計畫若在本院總院或分院執行，需有至少一名該院專任人員擔任協同主持人。
3. 新增已通過審查之非介入性計畫，如遇計畫主持人離職、借調外院（非屬本院醫療體系）或退休者，必須變更計畫主持人或辦理結案。目前執行中之非介入性計畫，若主持人已退休或借調外院，敬請於6個月內提出變更計畫主持人或辦理結案。屆時若未完成，將提至研究倫理委員會討論後續處理措施。

...

本院研究倫理委員會制定行政變更收費標準及相關措施，並更新部分標準作業程序及申請表格，除部分措施另訂實施日期外，均自即日起實施，詳如說明，若於106年7月15日起仍使用舊表格者，將通知修正，請詳公告函。

建立者：戴君芳

2017/6/22 下午 02:08

各項修正之標準作業程序及表格請於本院研究倫理委員會網頁(<http://www.ntuh.gov.tw/RECQ>)查詢。

依醫藥品查驗中心106.5.9公告函，本會預先公告新版受試者同意書範本，並自6/1起PTMS點選送出之CIRB新案計畫，需使用此新版同意書格式，請查照。

建立者：戴君芳

2017/5/16 上午 09:04

本院研究倫理委員會即日起更新新案及變更案送件核對單，詳如說明，若於106年1月1日起仍使用舊表格者，將通知修正，請詳公告函。

2016/12/8 上午 11:27

大事記/常見問題



台大醫院
NTUH NATIONAL TAIWAN UNIVERSITY HOSPITAL

研究倫理委員會行政中心

搜尋 此網站

研究倫理委員會行政中心

訊息公告

委員會簡介

表單下載及送審注意事項

恩慈療法及專案進口申請

相關法規

相關連結

教育訓練

●業務職掌

倫委會大事紀

倫委會開會日期

會議紀錄

標準作業流程

收費標準

PTMS 線上申請系統

新案送件指引 新手包

送審常見問題查詢

執行臨床研究重要訊息

公文查詢(適用院內人員)

行政結案查詢

台大醫院 - 研究倫理委員會行政中心

公告

標題

取消!!【維護通知】本系統於2017/11/18(六) 晚上11點至12點進行系統維護，暫停使用，不便之處請見諒!

已完成維護!【緊急維護通知】系統目前緊急維護中待恢復將再公告，不便之處請見諒!

本會行政中心於2017年11月30日舉辦「研究倫理委員會溝通暨教育訓練課程(限院內人員)」，歡迎踴躍報名參加。

本週日11/12 上午9點至下午1點為本院例行系統更新，屆時PTMS將配合停機，無法登入，造成不便，敬請見諒。

(【已完成維修】本會PTMS系統維護至9點30分，暫無法登入，不便之處敬請見諒!

本會於2017年10月30日舉辦「新手篇：如何申請研究倫理委員會計畫？」教育訓練課程之課程講義如附件，建議可自行先下載閱讀。

轉知台北科技大學與國泰醫院擬於106年11月3日(五)及11月10日(五)合辦「醫療器材臨床試驗講習班」，歡迎踴躍參加。

本會行政中心於2017年10月30日舉辦「研究倫理委員會溝通暨教育訓練課程(限院內人員)」，歡迎踴躍報名參加。

轉知元培醫事科技大學擬於106年11月6日舉辦「106年人體與人類行為研究倫理(初階一)」教育訓練，歡迎踴躍參加。

PTMS 線上系統網址

院內使用

<http://rec.ntuh.gov.tw/wiPtms/index.html>

院外使用

<https://sslvpn.ntuh.gov.tw>

PTMS 使用說明

臨床試驗主持人指引



AAHRPP
Association for the Accreditation of
Human Research Programs, Inc.[®]

This certifies that

National Taiwan University Hospital

has earned
Full Accreditation

[Signature]
12/15/2017
Date
12/27/2017
Last review completed



建立個人履歷管理功能

- 每個使用者皆可於首頁選單：我的聯絡方式管理所屬的「學經歷、著作及所受之背景資料」與「臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本」。
- 訓練課程分為：GCP相關、醫學倫理相關、基因類相關、利益衝突類相關、體細胞相關、研究倫理相關、易受傷害相關等七類。

使用者自行維護履歷

[首頁](#) > [審查案查詢](#)

下次會議:

十二月 4, 2015

十一月 27, 2015

十二月 14, 2015

十二月 18, 2015

切換角色:

■ 承辦人員

授權的使用者

主任委員

首頁選單:

使用者管理

IRB/REC會議

下載文件

參考資料

我的聯絡方式

管理關鍵字

管理研究領域

系統跑馬燈公告

E-mail記錄

修改帳號資訊

[新進案件](#) [等待PC處理](#) [計畫主持人待辦案件](#) [委員專家待辦審查案件](#) [審查作業流程案件](#) [所有申請案](#) [持續審查案件](#)

[不通過案件審查](#) [計畫結束-終止案件](#) [一般搜尋](#)

[進階搜尋](#) [報表匯出](#) [統計數據](#)

一般搜尋:

計畫名稱

IRB/REC 審查案號

計畫中的角色

機構

計畫類別

關鍵字

研究計畫簡要說明(台大醫院介入性計畫必填，並加註受試者洽詢之聯絡人及電話)

審查案類別

計畫主持人 ▾

機構 ▾

計畫類別 ▾

關鍵字

研究計畫簡要說明(台大醫院介入性計畫必填，並加註受試者洽詢之聯絡人及電話)

審查案類別 ▾

最新審查階段 ▾

狀態 ▾

公告: **本系統

新增 刪除

使用者自行維護履歷

首頁 > 我的聯絡資訊

儲存 取消

使用者資訊

英文姓名 CIMS
中文姓名 陽明大學系合中心
職稱 行政助理
學位
專長
地址 123
電話 6124 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198
電子郵件 * cims@ym.edu.tw 僅能填入一個Email帳號
傳真 2222222 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198
機構 陽明大學
部門 其他
所屬計畫主持人或是廠商管理者 N/A

訓練課程時數

GCP相關訓練時數, 近 3 年內, 共 123 小時
醫學倫理相關訓練時數, 近 3 年內, 共 111 小時
基因類相關訓練時數, 近 5 年內, 共 10 小時
利益衝突類相關訓練時數, 近 6 年內, 共 15 小時
體細胞相關訓練時數, 近 7 年內, 共 12 小時
研究倫理相關訓練時數, 近 8 年內, 共 17 小時
易受傷害相關相關訓練時數, 近 9 年內, 共 20 小時

使用者可自行編輯時數

使用者自行維護履歷

可上傳在該表單內的文件，未經承辦人員檢核前，可進行編輯與刪除



檔案資料		課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數 (小 時)	課程類型	備註		
已檢核	動作	表單						
	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本						
	  	訓練證明(test).pdf		2015/09/15	3	12	研究倫理	
	  	chart1.png	Oscar add	2015/09/08	2	3	醫學倫理	
	  	訓練證明(test).pdf		2015/09/07	3	15	研究倫理	20150922查核
	  	訓練證明(test2) .pdf	課程證明	2015/06/01	1	3	醫學倫理	20150922查核
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料						
	  	個人履歷(test).pdf		N/A	N/A	N/A	N/A	
	  	個人履歷(test2) .pdf	0922更新版本	N/A	N/A	N/A	N/A	20150922查核
儲存		取消						



經承辦人員查核後，將被上鎖，僅能下載檢視

★臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本

首頁 > 我的聯絡資訊

類型: 臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本

「若參加課程之日期或類別不同，請一筆僅上傳一張證書。」

請選擇您要上傳的檔案: 未選擇任何檔案

說明: (若需補充說明請填寫)

課程開始日期:

課程天數 (天):

課程時數 (小時):

課程類型:

★學經歷、著作及所受之背景資料

首頁 > 我的聯絡資訊

類型: 學經歷、著作及所受之背景資料

請選擇您要上傳的檔案: 未選擇任何檔案

說明: (請加註更新日期)

★送審程序-線上系統(PTMS)案件



STEP1:

線上系統申請(PTMS)
(確認線上申請填寫及文件上傳均完成，請主持人點選**送出**)

首頁 > T-台大醫院-4108 > 狀態

填寫第一位個案收案時間

(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選此，以填寫第一位個案收案時間(若有收案，申請持續審查時必填)」

審查	申請案送出	行政審查
新案審查 作業流程	送出 2017/11/21	

申請案送出

狀態: 送出, 11/21/2017

行政審查

狀態: 計畫主持人待辦 11/21/2017

送出申請

檢視行政審查意見

STEP2:

等待行政審查意見
(行政審查意見通知信:
主持人、案件聯絡人、可
寫入的授權使用者)

首頁 > T-台大醫院-4108 > 狀態

返回到搜尋結果

填寫第一位個案收案時間

(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選此，以填寫第一位個案收案時間(若有收案，申請持續審查時必填)」

審查	申請案送出	行政審查
新案審查 作業流程	送出 2017/11/21	計畫主持人待辦 2017/11/21

STEP3:

線上文件確認完備通知
(7日內檢送主持人已簽名
之紙本文件至本會)

STEP3:

文件尚須補述或修正後檢
送紙本通知
(7日內修改文件完備後，
請主持人點選**送出**後，檢
送主持人已簽名之紙本文件至本會)

STEP3:

文件尚須確認
釐清內容通知
(依行政意見修改說明後
再點選「**送出**」，待本會
確認並再給予行政審查意
見。)勿檢送紙本

★送審程序-非線上系統案件



Email
案件電子檔



行政審查



回覆
送紙本通知

親自文件送審：

請送件至本會負責
承辦人(因本會有業
務輪調機制，故承
辦人請見本會入口
海報或本會網站)

注意
請先確認承辦人

◎請依送件性質尋找承辦人：

業務類別	承辦人
新案(一般審查)	黃郁雯 辦公室 1
新案(簡審/免審)	王勁愚 辦公室 2
CIRB/NRPB	鄧筑云 辦公室 2
變更案(一般)	李桃森 辦公室 2
變更案(簡審)	陳俞瑾 辦公室 1
持續審查(一般)	梁瓊之 辦公室 1
持續審查(簡審)	陳秀雯 辦公室 1
院內 SAE&UP	蘇佩璇 辦公室 1
院外 SAE	蘇佩璇 辦公室 1
結案/終止/撤案	蘇佩璇 辦公室 1
其他事項	陳秀雯 辦公室 1
試驗偏差	陳秀雯 辦公室 1
PTMS帳號申請	陳祐甄 檔案室

公文封傳送：

請於核對單中<送件人處>留連絡電話。

變更案

何謂變更案

- 經本會審查通過之研究計畫，因研究計畫所需(以不改變計畫目的原則下)而**修改**或**新增**文件之申請。

例如：變更試驗計畫書、同意書、新增退出協同主持人、展延預期試驗期限…等。

- 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之更新主持人手冊及個案報告表，本會以變更案報備存查方式受理，**若涉及，則仍以變更案進行實質審查**。

- 提醒您！變更案件需本會審查核准後(主持收到公文後)才可執行核准變更內容

★ 若為了及時避免受試者遭受傷害，而先執行偏離或變更

→ **7天內**通報本會(以變更或UP方式通報(如以UP方式通報後續尚需提出變更))

判別變更案簡審、一般審 - 風險考量

主持人請以簡易審查範圍評檢表自評計畫變更內容：

◆研究計畫極微的變更，例如：此變更不會有害於危險-利益比例；此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願；以及此變更不會影響科學的正當性。

※以下項目不屬於極微變更：

- a) 新增或刪除治療。
- b) 納入/排除條件的改變會增加受試者風險。
- c) 用藥方法的改變(例如口服改成靜脈注射)。
- d) 受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變。(新案一般審)
- e) 劑量有意義的減少及增加。

MINOR CHANGE

One of which makes no substantial alteration in:

- (1) The level of risk to subjects;
- (2) The research design or methodology;
- (3) The subject population;
- (4) The qualifications of the research team;
- (5) The facilities available to support the safe conduct of the research;
- (6) Any other factor which would warrant review of the proposed changes by the convened IRB.

符合「極微變更」（但不限於）

- 變更計畫主持人(前提：必須符合主持人資格)
- 新增/刪除協同主持人
- 變更計畫展延試驗期限
- 變更(或新增) 個案報告表、受試者文件 (如試驗提醒小卡、問卷、日誌等)、招募文宣、受試者同意書 (例如：變更主持人、聯絡電話)
(前提：非因變更計畫書增加風險內容或知情同意而做的變更)
- 變更計畫名稱 (前提：未變更計畫內容)

符合「極微變更」（但不限於）（續）

- 在不會提高受試者潛在風險的前提下，增加抽血量或檢驗項目減少抽血量或頻率
- 問卷：
 - 1) 增加常規使用之生活品質問卷
 - 2) 減少問卷的問題
 - 3) 增加問卷“非敏感性”問題
- 減少CXR(胸部X光) or CT scan次數或頻率

不屬於極微變更（但不限於）

- 新增或變更項目超過新案簡易審查範圍

（例如：採血總量八週內超過320毫升，每週採血超過二次，且每次採血超過20毫升、侵入性檢驗項目、新增X光檢查等）

- 原應採同意書取得知情同意而申請變更免除。

- 已結案案件因故擬申請重新執行

線上系統申請變更案起始步驟

1. 點選欲申請變更案計畫

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

無預定會議

無預定會議

無預定會議

無預定會議

切換角色:

計畫主持人

委員會

授權的使用者

承辦人員

主任委員

一般審查委員/專家

簡易審查委員

首頁選單:

新增新案審查

新增新案審查(XML)

下載文件

參考資料

我的聯絡方式

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

公告: TE

! 計畫主持人待辦中 ◆ 行政人員待辦中 簡易審查委員待辦中 一般審查委員/專家待辦中 ★ 主委待辦中

A 協同主持人 R 計畫聯絡人 可讀入 可寫入

2 計畫

狀態圖例	角色	IRB/REC	計畫主持人 ▲ ▼	計畫中文名稱 ▲ ▼	CliniXML
		T-台大醫院-2846	鄧筑云, 鄧筑云	鄧筑云 test	
	R	T-台大醫院-3586	鄧筑云, 鄧筑云	倫委會示範	下

2.點選新增變更案申請

首頁 > T-台大醫院-3646 > 狀態

案件選單:

- 申請書變更摘要
- 審查流程總覽
- 新增變更案申請**
- 新增嚴重不良事件/非預期問題案審查
- 新增嚴重不良事件/非預期問題案審查(.xls)
- 新增試驗偏差案審查
- 新增其他事項暫停案通報

返回到搜尋結果

填寫第一位個案收案時間
(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選此，以填寫第一位個案收案時間(若有收案，申請持續審查時必填)」。

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
簡易 持續審查 [2016/03/02]	送出 2016/03/10	接受 2016/03/10	承辦人員待辦 2016/03/10	
簡易 新案審查 作業流程	送出 2015/08/01	接受 2015/08/01	通過 2015/08/02	通過 2016/03/10

3.填寫申請書(簡審或一般審、勾選修正項目)

變更案

是否為簡易修正?
執行狀況(台大醫院不適用)

☐ 否 ☐ 是

預計收案 人

☐ 已收案，已收案 人

☐ 未收案，原因

修正項目(複選)*

- ☐ 1.計畫內容(包含更改計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、招募受試者廣告文宣品)
- ☐ 2.變更計畫主持人
- ☐ 3.新增或變更計畫共同/協同主持人
- ☐ 4.展延計畫結束日期
- ☐ 5.新增送審文件
- ☐ 6.其他

3.填寫申請書(變更後同意書是否會重新簽署)

此次變更案是否需要重新簽署受試者同意書:

☐ 是 ☐ 否, 請說明

本次變更是否涉及更新個案報告表(CRF)、主持人手冊(IB)、醫療器材手冊或類此說明試驗藥品或醫療器材資訊之文件

☐ 否 ☐ 是, 請續填

是否改變受試者之既有風險利益或影響其權益?

☐ 否

☐ 是, 更新的受試者既有風險利益或影響其權益之資訊已在受試者同意書中呈現, 請說明版本日期(限60個字內)

☐ 是, 但經評估更新之資訊不需要更新受試者同意書, 請說明理由

在本院IRB/REC同意本變更案前是否會持續收案:

☐ 是 ☐ 否

*若為是, 計畫主持人有責任確保在取得本變更案同意前, 依先前核准之版本執行。有任何會影響受試者繼續參與意願的顯著新發現, 須提供給受試者。

預期變更後帶來之風險

☐ 變更後面臨的風險與原計畫相當。

☐ 變更後面臨的風險比原計畫高, 但明顯地可增進受試者的福祉。

☐ 變更後面臨的風險比原計畫高, 雖然沒有明顯地增進受試者的福祉, 但對於研究主題可得到有價值的結果。

3.填寫申請書(修正原因及內容)

本案是否屬於為了即時避免受試者遭受傷害，而在IRB/REC核准前進行的偏離(偏差)或變更：☐ 是 ☐ 否，若為「是」請回答以下問題

是否有七日內通報本會 ☐ 是 ☐ 否，請說明

修正原因及內容(限1300個字內)

=====填寫範例=====

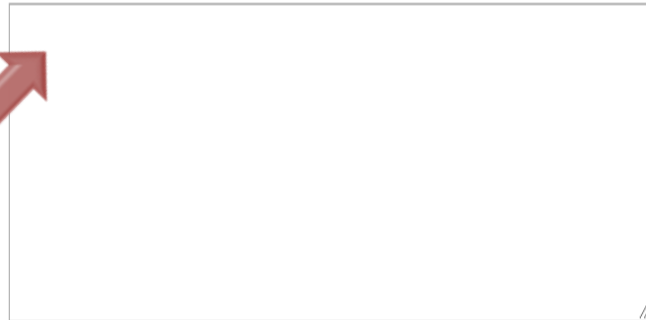
計畫書/受試者同意書/XXX文件主要變更原因及內容如下：

1.000XXX1223

2.QQWEEEFD

=====

◎變更內容若涉及下列項目(包含但不限於)，請務必填寫於申請書：1.變更預計收案人數、2.變更計畫名稱、3.新增或變更主持人(或協同主持人)需列明科部/姓名/職稱、4.新增招募文宣說明張貼地點/網址、5.展延試驗日期須說明(1)展延原因、(2)原試驗期限(年/月/日)、(3)欲展延之期限(年/月/日)、6.涉及變更基因項目請詳列基因項目變更原因及內容、7.涉及計畫書變更須確認是否須一併修正中文摘要。



3.填寫申請書(修正前後文件版本日期)

-----填寫範例-----

1.計畫書：Protocol Version A4, dated:28-May-2013

2.同意書：MAIN ICF - NTUH Chinese Version 2.0, dated 09 Jul 2013

=====

修正前文件版本日期 (限1300個字內) (請加註修正文件名稱)

修正後文件版本日期 (限1300個字內) (請加註修正文件名稱)*

填寫完畢後請
記得案儲存!!!

儲存

重置

取消

變更案申請書填寫

➤ 修正原因及內容：

- A. 請摘要敘述變更原因及內容。
- B. 本次變更若涉及基因項目，請於變更申請書中詳列基因項目變更原因及內容。
- C. 請加註修正後文件名稱及版本日期。

常見行政審查意見

- ◆ 變更計畫書請確認是否須一併修正中文摘要，如需修正請補中文摘要修正前後對照表，並於申請書中列出版本日期，如不需變更中文摘要，請在申請書中說明。
- ◆ 新增協同主持人申請書請補充說明協同主持人之院區、科部、姓名、職稱。
- ◆ 若本計畫有變更預計收案人數，請於申請書中說明本計畫變更後人數情形。(請以全球、全國、本院之預計收案人數方式敘述說明)，並補充說明變更原因，一併確認是否有相關文件需進行變更。
- ◆ 於申請展延試驗期限者，請填寫預期試驗結束日期(年、月、日)，並確認是否有需同步修正之其他文件，若無，請於申請書修正原因及內容補述：「此次變更無修正任何文件」。
- ◆ **【變更主持人】**:需附CV、主持人聲明書(依計畫內容選填版本)、受訓時數證明、顯著財務利益申報表(後兩項電子檔確認無須紙本)

修正對照表

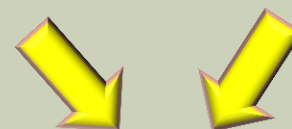
(若需變更本會已核准文件，請檢附該文件修正對照表)

1. 修改原因請用中文書寫。
2. 計畫書(Protocol)不需製作對照表，但應提供以中文撰寫的變更內容及變更理由(summary of changes/rationale of changes)。

對照表文件範本

倫委會案件編號：

計畫名稱：



修正項目	頁碼 (修正後之頁碼)	章節段落/ 名稱	修正前內容 (請詳列)	修正後內容 (請詳列)	修正原因
計畫書					
受試者同意書					
中文摘要					

不宜以追蹤修訂、註解註記或僅以說明修改項次及內容之文件取代！

變更案文件-擬修改變更之文件準備

1. 線上系統案件:上傳檢附變更後、新增文件電子檔。
非線上系統案件:mail檢附變更前/後、新增文件電子檔
2. 變更後文件於本次修正處請以網底標示(灰度勿太深)。
3. 變更後文件建議請以world檔檢附上傳。(除因變更計畫內容所需而檢附已簽署之顯著財務利益暨非財務關係申報表掃描檔外，其餘電子檔文件無特別要求須檢附簽名掃描檔)
4. 文件請以完稿顯示，不宜使用追蹤修訂。

變更案文件-紙本準備

1. 請至本會網站下載變更案送件~~檢~~對單-紙本文件請依核對單順序排放送審文件，副本~~檢~~附核對單文件。

★提醒您！

案件請務必等待本會行政審查通知，若尚未行政審查通知而送紙本者，本會無法受理。

2. 請線上
請書填

3. 主件
文件、新



其餘文件則為

4. 一般審及簡審紙本檢附份數內說明

A. 一般審：1正本(僅修正後文件)+3副本(須修正前+後文件)

B. 簡審：1正本(須修正前+後文件)

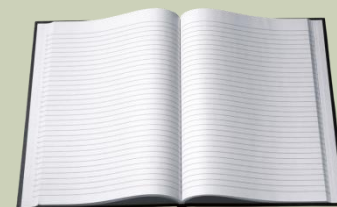
載申

後各

簽名，



展延試驗期限 是否修改文件



無

有

線上系統案件：

僅需於線上系統提出申請並點選**送出**，**無須檢附書面文件**，且將不進行實質審查，由本會行政中心受理後提倫委會會議報備及存查。

非線上系統申請案：

檢附**簽名之變更申請書**掃描檔**email**寄送本會信箱【主旨請務必加註案號並說明為變更計畫預期試驗期限】），並須收到本會確認收件之回信，方為完成受理。

計畫預期試驗期限更新涉及計畫書與同意書等變更者，仍須以變更案送審方式備齊相關文件，依循簡易審查或一般審查決定標準進行審查。

變更案文件-非PTMS系統案件文件下載



NATIONAL TAIWAN UNIVERSITY HOSPITAL

表單下載

研究倫理委員會行政中心

訊息公告

委員會簡介

表單下載及送審注意事項

恩慈療法及專案進口申請

相關法規

相關連結

申請表格

- 送審常見問題查詢
- 新案
- 變更案
- 持續審查
- 結案/ 終止/ 撤案
- 嚴重不良事件/非預期問題
- 試驗偏差/ 違規處置
- 其他事項通報
- 免審案
- 其他相關表格

PTMS線上申請計畫系統

內容編輯器

重要訊息

本院研究倫理委員會修訂受理之計畫主持人資格規範、修改使用醫療整合資料庫之計畫其送審流程，並更新部分標準作業程序與申請表格，自即日起實施，詳如說明，請查照。

2017/10/2 下午 01:46

建立者：戴君芳

一、本院研究倫理委員會受理之計畫主持人資格修正重點如下：

1. 因退休人員之權利義務與專任人員有所差異，因此修改為不受理退休人員及借調外院(非屬本院醫療體系)人員擔任計畫主持人申請計畫。前述人員若有研究之需要，可擔任計畫之協同主持人。
2. 臺灣大學專任講師級以上人員申請之計畫若在本院總院或分院執行，需有至少一名該院專任人員擔任協同主持人。
3. 新增已通過審查之非介入性計畫，如遇計畫主持人離職、借調外院(非屬本院醫療體系)或退休者，必須變更計畫主持人或辦理結案。目前執行中之非介入性計畫，若主持人已退休或借調外院，敬請於6個月內提出變更計畫主持人或辦理結案。屆時若未完成，將提至研究倫理委員會討論後續處理措施。

...

本院研究倫理委員會制定行政變更收費標準及相關措施，並更新部分標準作業程序及申請表格，除部分措施另訂實施日期外，均自即日起實施，詳如說明，若於106年7月15日起仍使用舊表格者，將通知修正，請詳公告函。

2017/6/22 下午 02:08

建立者：戴君芳

各項修正之標準作業程序及表格請於本院研究倫理委員會網頁(<http://www.ntuh.gov.tw/RECO>)查詢。

依醫藥品查驗中心106.5.9公告函，本會預先公告新版受試者同意書範本，並自6/1起PTMS點選送出之CIRB新案計畫，需使用此新版同意書格式，請查照。

2017/5/16 上午 09:04

建立者：戴君芳

本院研究倫理委員會即日起更新新案及變更案送件核對單，詳如說明，若於106年1月1日起仍使用舊表格者，將通知修正，請詳公告函。

2016/12/8 上午 13:47

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

新案申請書

新案送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-台大醫院-4108 > 新案審查 > 審查作業流程

如果您要上傳或下載附件, 請在左方選單上按" **新案送審文件** "選項

■ 返回到搜尋結果

申請案送出

狀態: 開始, 11/21/2017

■ 送出申請

行政審查

狀態: N/A

IRB/REC 審查

狀態: N/A

計畫服務

狀態: N/A

計畫主持人備註

■ 編輯備註 N/A

★確認是否送出成功

案件選單:

申請書變更摘要

審查流程總覽

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-台大醫院-4108 > 狀態

[返回到搜尋結果](#)

[填寫第一位個案收案時間](#)

(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選此，以填寫第一位個案收案時間(若有收案，申請持續審查時必填)」

審查	申請案送出	行政審查
新案審查 作業流程	送出 2017/11/21	

案件說明 (行政人員給計畫主持人訊息):

變更案常見審查意見

★變更案之審查重點與新案完全相同

→ 審查標準亦同！

例如：

- ◆ 新增廣告文宣：張貼地點是否適當。
- ◆ 新增納入健康受試者：招募方式、知情同意方式是否適當。
- ◆ 新增納入未成年受試者：依人體研究法，是否符合本試驗無法以其他研究對象取代，或本試驗顯有利於此類研究對象即知情同意是否適當。
- ◆ 新增檢驗項目：是否涉及侵入性、介入性檢測，其利益/風險是否適當。

持續審查

何謂持續審查案件

人體研究法17條：

審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

★依照法源根據，本會於新案時，根據計畫內容風險程度，給於計畫執行許可效期(1年、6個月、3個月)來持續追蹤計畫案執行情況來瞭解案件執行情況。

★計畫主持人應在許可到期日前 3 個月至前 6 週執行送審程序。
提醒您!持續審查案件需本會審查核准後，始核發新許可日期。

何謂持續審查案件

■ 重要觀念

1. 持續審查目的為了解計畫執行狀況及評估是否有新增風險。(法源依據)
2. 持續審查僅會決定是否核給新效期，不會核准變更文件。(若欲變更計畫內容、文件要申請變更案喔!)
3. 預期試驗期限與持續審查效期不一樣喔!
預期試驗期限➡計畫預計執行幾年，請PI自行評估
持續審查效期➡最長一年，逾期需暫停執行

線上系統申請持續案起始步驟

■ 1. 點選欲申請持續案計畫

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

- 無預定會議
- 無預定會議
- 無預定會議
- 無預定會議

切換角色:

- 計畫主持人
- 委員
- 授權的使用者
- 承辦人員
- 主任委員
- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員

首頁選單:

- 新增新案審查
- 新增新案審查(XML)
- 下載文件
- 參考資料
- 我的聯絡方式

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | 一般搜尋

! 計畫主持人待辦中 ◆ 行政人員待辦中 簡易審查委員待辦中 一般審查委員/專家待辦中 ★ 主委待辦中

A 協同主持人 R 計畫聯絡人 可讀入 可寫入

2 計畫

狀態 圖例	角色	IRB/REB	計畫主持人 ▲ ▼	計畫中文名稱 ▲ ▼	Clinical XML
		T-台大醫院-2846	鄧筑云, 鄧筑云	鄧筑云 test	
	R	T-台大醫院-3586	鄧筑云, 鄧筑云	倫委會示範	下

2.點選持續案審查

首頁 > T-台大醫院-4108 > 狀態

案件清單:

申請書變更摘要

審查流程總覽

新增變更案申請

新增嚴重不良事件/非預期

問題案審查

新增嚴重不良事件/非預期

問題案審查(.xls)

新增試驗偏差案審查

新增其他事項/暫停案通報

申請

新增結案審查

歷次通過文件彙整表

☐ 填寫第一位個案收案時間

(適用於計畫主持人)「本計畫核准開案收案時，請點選此，以填寫第一位個案收案時間(若有收案，申請持續審查時必填)」

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
持續審查 [2018/11/19]				
新案審查 作業流程	送出 2017/11/21	接受 2017/11/21	通過 2017/11/21	通過 2017/11/21

案件說明 (行政人員給計畫主持人訊息):

3.點選<開始> 編輯內容

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

計畫基本資訊

持續審查申請書

持續審查送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-台大醫院-4108 > 追蹤/持續審查 2018/11/19 > 審查作業流程

如果您要上傳或下載附件，請在左方選單上按"持續審查送審文件"選項



若為初次填表，且尚未點選[開始]者，請先點選[開始]，再進行填表及上傳文件

申請案送出

狀態：N/A

行政審查

狀態：N/A

IRB/REC 審查

狀態：N/A

計畫服務

狀態：N/A

計畫主持人備註

N/A

判別持續案簡審、一般審-風險考量

■若符合下列其一條件者，適用簡易審查：

- 1.原新案為簡易審查案件。
- 2.該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
- 3.持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。
- 4.未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
- 5.僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

■若原研究計畫為一般審查案且不符合前項條件者，則適用於一般審查。

持續審查案件申請書填寫 常見問題說明

審查情形：頁首 | 頁尾

- 1.該試驗於 2017/11/20 經委員會核准通過
 - 2.該試驗於 N/A 經衛生福利部第 N/A 號函核准通過
 - 3.審查期間自 2017/11/20 開始
 - 4.審查頻率: 12個月一次
- 本期間是否提出變更案: ☐ 是 ☒ 否

本院執行狀況(第6~8項，請「新增結案審查」)：頁首 | 頁尾

- ☐ 1. Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
- ☐ 2. Recruiting: 目前持續招募受試者
- ☐ 3. Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗
- ☐ 4. Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者
- ☐ 5. Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續
- ☒ 6. Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序
- ☐ 7. Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行
- ☐ 8. Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行

符合6-8項者
請提結案審查

本院收案期間：頁首 | 頁尾

本計畫核准後，第1位個案收案時間為 (mm/dd/yyyy)
最近1位個案收案時間為 (mm/dd/yyyy)

注意填寫格式:(mm/dd/yyyy)，
若無收案請填寫**尚未收案**。

持續審查案件申請書填寫

常見問題說明-收案人數現況填寫

	定義
受試者預定招募人數	新案核准或本會最後核准通過(有申請變更案者)時預計收案總數
本期間收案人數	上一次送持續審查後到此次持續審查送件期間，已簽署同意書接受篩選並符合納入條件之人數。
總收案人數	新案通過截至目前為止之，已簽署同意書接受篩選並符合納入條件之人數。
篩選人數(本期間)	已簽署同意書接受篩選之人數，若無特別篩選程序，可與收案人數相同。
納入人數(本期間)	已簽署同意書接受篩選並符合納入條件之人數。
完成人數(本期間)	係指受試者完成試驗流程(含追蹤)

持續審查案件申請書填寫 常見問題說明

收案現況(人數/筆數)：頁首 | 頁尾

本院	院外	總計
預計收案數 <input type="text" value="0"/>	預計收案數 <input type="text" value="0"/>	預計收案數 <input type="text" value="0"/>
本期間收案數 <input type="text" value="0"/>	本期間收案數 <input type="text" value="0"/>	本期間收案數 <input type="text" value="0"/>
總收案數 <input type="text" value="0"/>	總收案數 <input type="text" value="0"/>	總收案數 <input type="text" value="0"/>
篩選收案數 <input type="text" value="0"/>	篩選收案數 <input type="text" value="0"/>	
納入收案數 <input type="text" value="0"/>	納入收案數 <input type="text" value="0"/>	
完成收案數 <input type="text" value="0"/>	完成收案數 <input type="text" value="0"/>	

本院中途退出：頁首 | 頁尾

原因	本次持續審查期間退出人數	總計退出人數
1.不良反應	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
2.死亡	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
3.治療反應不佳	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
4.未回診	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
5.不符合納入條件	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
6.未依計畫書執行	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
7.拒絕治療/撤回同意	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
8.早期改善	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
9.行政或其他因素	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

持續審查案件申請書填寫 常見問題說明

★若無，請填「0」，勿空白。

嚴重不良事件及非預期問題件數：

院內共 件 (請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)

國內其他醫院共 件

國外共 件

★只要通報之事件、反應或問題符合(1)非預期、(2)相關及(3)涉及造成受試者或他人更大傷害風險者均屬之，若無，請填「0」，勿空白。

非預期問題件數(符合非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之事件或問題屬之)

院內共 件 (請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)

★**主持人判斷**是屬於有意義的不良事件請填寫件數及說明。若無，請填「0」，勿空白，勿空白。

本院發生之有意義不良事件

院內共 件

說明：

持續審查案件申請書填寫 常見問題說明

- <研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理>:
若無請填寫-無。

研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理 (限1300個字內)

與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等，請說明：

儲存持續審查申請書

重置

取消

持續審查案件申請書填寫 常見問題說明

申請書選單:

資料安全監測委員會

審查流程選單:

審查作業流程

計畫基本資訊

持續審查申請書

持續審查送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件

歷次通過文件彙整表

首頁 / 2015/12/10/IRB / 持續審查 / 2015/01/28 / 瀏覽持續審查

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

編輯持續審查申請書

下載持續審查申請書

下載變更案列表

IRB/REC 審查案號

計畫編號

計畫中文名稱

計畫英文名稱

計畫主持人

計畫聯絡人

計畫執行期限 2015/01/28 - 2015/12/28

試驗委託者 N/A

計畫執行機構 台大醫院

計畫執行場所 台大醫院感染科

審查情形：頁首 | 頁尾

1. 該試驗於 2015/01/28 經委員會核准通過
 2. 該試驗於 N/A 經衛生福利部第 N/A 號函核准通過
 3. 審查期間自 2015/01/28 開始
 4. 審查頻率: 12 個月一次
- 是否提出變更案: ☐ 是 ☒ 否

本院執行狀況(第6~8項，請「新增結案審查」): 頁首 | 頁尾

- ☐ 1. Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
- ☒ 2. Recruiting: 目前持續招募受試者
- ☐ 3. Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗
- ☐ 4. Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者
- ☐ 5. Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續
- ☐ 6. Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序
- ☐ 7. Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行
- ☐ 8. Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行

第一位個案收案時間填寫處 已開始收案計畫

首頁 > T-台大醫院-4108 > 狀態

案件選單:

申請書變更摘要

審查流程總覽

新增變更案申請

新增嚴重不良事件/非預期

問題案審查

新增嚴重不良事件/非預期

問題案審查(.xls)

新增試驗偏差案審查

新增其他事項/暫停案通報

申請

新增結案審查

歷次通過文件彙整表

填寫第一位個案收案時間

(適用於計畫核准後開始收案時，請點選此，以填寫第一位個案收案時間(若有收案，申請持續審查時必填))

	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
持續審查 [1/19]	開始 2017/11/21			
新案作業	送出 2017/11/21	接受 2017/11/21	通過 2017/11/21	通過 2017/11/21

案件說明 (行政人員/主持人訊息):

首頁 > T-台大醫院-4108 > 填寫第一位個案收案時間

本計畫核准後，第1位個案收案時間: (yyyy/mm/dd)

本計畫可供民眾聯繫之聯絡人(介入性計畫必填，此資訊將上傳於本院網頁供民眾查詢):

姓名: 職稱: 電話:

<適用研究者自行發起之介入性臨床試驗> 本計畫完成Clinicaltrials.gov登錄之NCT號碼:

儲存

取消

填寫完畢後請
記得案儲存!!!

持續審查案件文件-必備電子檔準備

- 1) 申請書:線上填寫或下載填寫(限於非線上系統案件)
- 2) 簡易審查範圍評檢表:符合簡審案件必備。(只需填寫持續審查欄位部分)

<input type="checkbox"/> 持續審查 (適用於先前已通過本院審查之案件): REC No.: 案件編號填寫處
<input type="checkbox"/> 1.原新案為簡易審查案件。
<input type="checkbox"/> 2.該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
<input type="checkbox"/> 3.持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。
<input type="checkbox"/> 4.未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
<input type="checkbox"/> 5.僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
計畫主持人簽章/日期：

- 3) 計畫書、中文摘要。(請檢附本會最新已核准版本文件)

持續審查案件文件-必備電子檔準備

4) 受試者說明及同意書(本會同意免除知情同意者除外)

- 本計畫之各類型同意書，如附加試驗同意書、兒童版同意書等，均需檢附。
- 若尚未收案，請提供最新版本同意書空白表格。
- 若已收案，請提供最近一位受試者納入時簽署之同意書影本、最近重簽之變更版本同意書影本(若有)、最新版本同意書空白表格。
- ◇ 若有受試者仍持續參與試驗，請以仍持續參與試驗之最近一位受試者為準。
- ◇ 若受試者簽署同意書後，曾變更同意書版本，依規定需重新簽署但未完成者，請檢附尚未完成簽署之說明。
- ◇ 註:最近一位係指簽署主試驗同意書者。
- 前述已簽署之同意書請部分遮蔽受試者姓名、電話、住址等個資，但請勿遮蔽簽署日期

持續審查案件文件-必備電子檔準備

4) 受試者說明及同意書(本會同意免除知情同意者除外)

1. 請檢附本會最新各類型核准同意書(若已有受試者簽署需檢附簽署版；若無，請檢附未簽署版及簽署說明)
2. 因本會申請書有填寫最近一位收案時間，為佐證此項目時間，因此需檢附最近1位個案納入時間所簽署之同意書。

持續審查案件文件-必備電子檔準備

- 5) 本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單:若無發生則不需附此表單
- 6) 新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行報告:(若為新醫療技術及器材類案件，須再加填檢附。)

持續審查案件文件－必備電子檔準備

7) 台大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)：

- P T M S 案件：計畫主持人/協同主持人請線上填報，其他研究人員請簽名後掃描上傳線上系統/email本會，毋須檢附紙本。
- 非 P T M S 案件：計畫主持人/協同主持人/研究人員其他研究人員請簽名後掃描email本會，毋須檢附紙本。

✧ 若有顯著財務利益暨非財務關係，請加填「台大醫院顯著財務利益評估/非財務關係暨處置計畫說明表」

持續審查案件文件-必備電子檔準備

8) 計畫

請注意!

①若協同主持人因出國進修(3個月內不會回國者)，無法取得本會要求之相關必備文件，則請主持人檢附**聲明書**說明-(內容摘要說明何計畫案件中何位協同主持人因何理由無法檢附何文件...等，故未補齊相關文件前，不會執行該試驗)

②醫學倫理相關訓練課程證明時數計算為於可申請持續審查期間文件完備線上**點選送出之日期**計算。(非必為新案申請時之倫理學風證明重新檢附，需視是否為有效學分)

另加5小時以上之有關訓練。

持續審查案件文件－紙本準備

1) 請至本會網站下載持續案送件**核對單**-紙本文件請依核對單順序排放送件，另，副本亦須檢附核對單文件

2) 請至本會網站

★提醒您！

案件請務必等待本會行政審查通知，若尚未行政審查通知而送紙本者，本會無法受理。

，本會

3) 請至本會中黑木

「
」
更，紙
內容。

4) 一般審及

A. 持續案一般審：請備正本1份，副本2份

B. 持續案簡易審：請備正本1份

持續案重要注意事項

- ① 於許可到期日未通過持續審查者，視為逾期，主持人應立即停止所有試驗活動，包含受試者、試驗體及資料等，直
繼續試驗、停止收
案、試驗體及資料等，直
持續審查後始得繼
續執行。

- ② 逾期
請新案，
理
計畫主持人請務必在許可
到期前 6 週**完成**送審程序
以避免逾期。

主持人申
新受

- ③ 須停止執行之**介入性**，若在**性考量下**無法立即停
止試驗者，如：受試者無任何替代治療方式，或有倫理
上其他風險等，計畫主持人需以其他事項通報提出說明並
檢附需繼續執行之受試者清單，經本會主任委員同意後該
等受試者方可繼續執行。

持續審查審查重點

• 是否有提前收案情形？

審查情形		<ol style="list-style-type: none">1. 該試驗於□□□□年 □□月 □□日經本委員會核准通過2. 該試驗於□□□□年□□月□□日經衛生署第_____號函核准通過3. 本次審查頻率：_____個月4. 審查期間：□□□□年□□月□□日至□□□□年□□月□□日
本院收案期間	開始	本計畫核准後，第1位個案收案時間為□□□□年 □□月□□日。
	最近	最近1位個案收案時間為□□□□年□□月□□日。


持續審查審查重點

■ 收案人數現況是否正確？

收案人數現況	本院	院外* (含分院、他院及其他國家)	總計
	預計收案數：100 本期間收案人數：30 總收案人數：80 篩選人數：33 納入人數：30 完成人數：0	預計收案數：200 本期間收案人數：40 總收案人數：70 篩選人數：0 納入人數：0 完成人數：0	預計收案數：300 本期間收案人數：70 總收案人數：150
收案人數現況	本院	院外* (含分院、他院及其他國家)	總計
	預計收案數：100 本期間收案人數：30 總收案人數：80 篩選人數：33 納入人數：30 完成人數：0	預計收案數：200 本期間收案人數：40 總收案人數：70 篩選人數：40 納入人數：40 完成人數：0	預計收案數：250 本期間收案人數：60 總收案人數：100

持續審查審查重點

■ 收案人數是否明顯超出預期？

收案人數 現況	本院	院外*（含分院、他院及其他國家）	總計
	預計收案數：100 本期間收案人數：30 總收案人數：200 篩選人數：33 納入人數：30 完成人數：0	預計收案數：200 本期間收案人數：40 總收案人數：300 篩選人數：40 納入人數：40 完成人數：0	預計收案數：300 本期間收案人數：70 總收案人數：500 

持續審查審查重點

• 是否提出修正案? 是否有重大修正?

是否提出修正案	<input type="checkbox"/> 無; <input type="checkbox"/> 有, _____次 (依修正案次數增列下列欄位)				
修正案內容	次數	修正內容(可複選)	修正原因及內容	本會 許可日期	衛生署核准文號
	1	<input type="checkbox"/> 1. 計畫書 <input type="checkbox"/> 2. 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 3. 主持人手冊 <input type="checkbox"/> 4. 個案報告表 <input type="checkbox"/> 5. 招募資料 <input type="checkbox"/> 6. 變更計畫主持人 <input type="checkbox"/> 7. 新增或變更計畫共同/協同主持人 <input type="checkbox"/> 8. 增加送審內容 <input type="checkbox"/> 9. 展延計畫結束日期 <input type="checkbox"/> 10. 其他		yyyy/ mm/ dd	
	2	(請自行增列)			

持續審查審查重點

- 本院中途退出1. 不良反應2. 死亡是否過多？

本院中途退出	原因	本次持續審查退出人數	總計退出人數
	1. 不良反應		
	2. 死亡		
	3. 治療反應不佳		
	4. 未回診		
	5. 不符合納入條件		
	6. 未依計畫書執行		
	7. 拒絕治療／撤回同意		
	8. 早期改善		
	9. 行政或其他因素		

持續審查審查重點

- 嚴重不良事件及非預期問題件數是否過多？
- 本院發生之有意義之不良事件是否過多？

非預期問題件數(符合非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之事件或問題屬之)

院內共_____件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)

本院發生之有意義之不良事件

院內共_____件數，說明：

持續審查審查重點

- 風險是否提高？
- 是否需要修訂同意書？

風險評估

1. 是否有科學新知發現參與試驗的受試者風險會提高：
☐ 否 ☐ 是，請說明_____，並填寫下一題
2. 是否需要修訂同意書；
☐ 否，請說明_____ ☐ 是

持續審查審查重點

■ 是否充分說明研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理？

- 若無請填寫無。
- 若有，需描述事件及相關處理情形。

研究期間遭遇與
倫理相關之問題
與處理

與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等，請說明：

持續審查審查重點注意事項檢核表

✓ 是否符合簡易審查

持續審查

1. 若為申請簡易審查案，請勾選符合之簡易審查項目(非簡易審查案則本項無須勾選)：

☐ (1) 申請簡易審查案件，然不符合簡易審查項目，應改送一般審查(以下項目均無須勾選)

☐ (2) 屬申請簡易審查案件，符合簡易審查之項目為：

☐ a. 原新案為簡易審查案件。

☐ b. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。

☐ c. 持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。

☐ d. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。

☐ e. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

持續審查審查重點注意事項檢核表

- ✓ 是否增加受試者潛在之風險？
- ✓ 是否有其他倫理之考量？

持續審查

1. 是否增加受試者潛在之風險(生理、心理、社會)? ☐ 是 V 否
請說明：
2. 是否有其他倫理之考量? ☐ 是 V 否
請說明：
3. 是否需要由本院稽核人員進行實地稽核? ☐ 是 V 否
請說明：
4. 是否需從研究者外之管道確認自前次新案或變更案核准後，無未經許可自行變更之文件? V 否 ☐
是，若為是，請續填方式：☐請試驗委託者提供證明(有廠商贊助計畫適用) ☐本院稽核人員進行實地稽核
請說明：
5. 現行使用之同意書是否為本會最新核准版本，且內容完備? V 是 ☐ 否
請說明：
6. 若有顯著且可能影響受試者持續參與研究意願的風險資訊，主持人是否皆已主動告知受試者? V 是
☐ 否
請說明：

持續審查審查重點注意事項檢核表

- ✓ 是否需要由本院稽核人員進行實地稽核？
- ✓ 是否需從研究者外之管道確認文件？

持續審查

1. 是否增加受試者潛在之風險(生理、心理、社會)? ☐ 是 V 否
請說明：
2. 是否有其他倫理之考量? ☐ 是 V 否
請說明：
3. 是否需要由本院稽核人員進行實地稽核? ☐ 是 V 否
請說明：
4. 是否需從研究者外之管道確認自前次新案或變更案核准後，無未經許可自行變更之文件？
V 否 ☐ 是，若為是，請續填方式：☐請試驗委託者提供證明(有廠商贊助計畫適用) ☐
本院稽核人員進行實地稽核
請說明：
5. 現行使用之同意書是否為本會最新核准版本，且內容完備? V 是 ☐ 否
請說明：
6. 若有顯著且可能影響受試者持續參與研究意願的風險資訊，主持人是否皆已主動告知受試者? V 是 ☐ 否
請說明：

持續審查審查重點注意事項檢核表

✓ 現行使用之同意書是否為本會最新核准版本，且內容完備？

持續審查

1. 是否增加受試者潛在之風險(生理、心理、社會)? ☐ 是 V 否
請說明：
2. 是否有其他倫理之考量? ☐ 是 V 否
請說明：
3. 是否需要由本院稽核人員進行實地稽核? ☐ 是 V 否
請說明：
4. 是否需從研究者外之管道確認自前次新案或變更案核准後，無未經許可自行變更之文件？ V 否 ☐ 是，若為是，請續填方式：☐請試驗委託者提供證明(有廠商贊助計畫適用)
☐本院稽核人員進行實地稽核
請說明：
5. 現行使用之同意書是否為本會最新核准版本，且內容完備? ☐ 是 ☐ 否
請說明：
6. 若有顯著且可能影響受試者持續參與研究意願的風險資訊，主持人是否皆已主動告知受試者? V 是 ☐ 否
請說明：

常見持續審查發現之問題

■ 同意書：

- 現行使用之同意書非本會核准之內容及版本
- 受試者納入時間為三月，而主持人及協同主持人之簽署日期為五月
- 未申請免除同意但未簽同意書
- 主持人/協同主持人蓋職章/打字代替簽名
- 簽署日期誤植成生日、漏簽年份、更改簽署日期後未簽名及日期確認
- 本案設計有完整版同意書，但法定代理人僅簽署兒童版同意書之法定代理人欄位，並未簽署完整版同意書

■ 計畫執行：

- 收案人數超過新案申請之收案人數(非國際多中心競爭性收案)
- 計畫對照組納入之受試者與計畫書之納入條件完全不符
- 收案年齡與計畫書之納入條件不同
- 持續審查之本院發生之嚴重不良事件、非預期問題受試者摘要報告清單與本會通報不一致

結案

何謂結案/終止/撤案審查案件

計畫主持人有義務於試驗到期日(結案)或決定終止或撤案後**三個月內**提供完整的書面報告給研究倫理委員會。

◆ **Completed(結案)**:研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序。

◆ **Terminated(終止)**:研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行。

◆ **Withdrawn(撤案)**:研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行。

線上系統申請結案/終止/撤案 起始步驟

1. 點選欲申請結案/終止/撤案計畫

下次會議:

- 無預定會議
- 無預定會議
- 無預定會議
- 無預定會議

切換角色:

- 計畫主持人
- 委員會
- 授權的使用者
- 承辦人員
- 主任委員
- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員

首頁選單:

- 新增新案審查
- 新增新案審查(XML)
- 下載文件
- 參考資料
- 我的聯絡方式

首頁 > 審查案件列表

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

! 計畫主持人待辦中 ◆ 行政人員待辦中 簡易審查委員待辦中 一般審查委員/專家待辦中 ★ 主委待辦中

A 協同主持人 R 計畫聯絡人 Q 可讀入 可寫入

2 計畫

狀態 圖例	角色	IRB/REC#	計畫主持人 ▲ ▼	計畫中文名稱 ▲ ▼	Clini XML
		T-台大醫院-2846	鄧筑云, 鄧筑云	鄧筑云 test	
	R	T-台大醫院-3586	鄧筑云, 鄧筑云	倫委會示範	下

■ 2.點選新增結案申請

案件選單:

申請書變更摘要

審查流程總覽

新增變更案申請

新增嚴重不良事件/非預
期問題案審查

新增嚴重不良事件/非預
期問題案審查(.xls)

新增試驗偏差案審查

新增其他事項案申請

新增結案審查

歷次通過文件彙整表

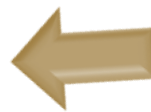
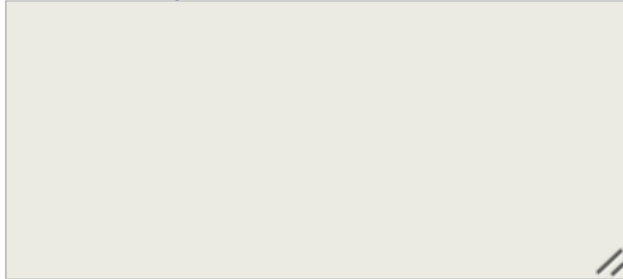
首頁 > T-台大醫院-3586 > 狀態

審查	申請案送出	行政審查	統計審查	科學審查	IRB/REC 審查
持續審查 [2016/05/19]			N/A	N/A	
簡易 新案審查 作業流程	送出 2015/05/18	接受 2015/05/18	N/A	N/A	通過 2015/05/20

何謂結案/終止/撤案審查案件

- 介入性研究計畫終止須提出對於受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜。

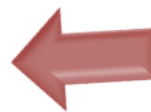
終止/撤案 原因(本欄申請終止/撤案者須填寫；申請撤案者，以下選項無須填寫) (限1300個字內)



填寫終止、撤案之原因

終止計畫之後續處理說明(申請終止案者須填寫)(限1300個字內)

終止計畫須說明對於受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜。



終止計畫之後續處理說明

結案/終止/撤案審查案件申請書填寫常見問題說明-收案人數現況填寫

	定義
受試者預定招募人數	新案核准或本會最後核准通過(有申請變更案者)時預計收案總數
本期間收案人數 (本期間)	上一次送持續審查後到此次結案/中止/撤案期間，已簽署同意書接受篩選並符合納入條件之人數。
總收案人數	新案通過截至目前為止之，已簽署同意書接受篩選並符合納入條件之人數。
(總)篩選人數	已簽署同意書接受篩選之人數，若無特別篩選程序，可與收案人數相同。
(總)納入人數	已簽署同意書接受篩選並符合納入條件之人數。
(總)完成人數	係指受試者完成試驗流程(含追蹤)

結案/終止/撤案案件文件 必備電子檔準備

- (1) 申請書:線上填寫或下載表單填寫(限於非線上系統案件)
- (2) 計畫書摘要。(若為結案或終止則為必備!)
- (3) 本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單。(若有發生則為必備!)
- (4) 新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫成果報告書、執行報告、執行情形(上述3件文件若為新醫療技術及器材類案件則必備)

結案/終止/撤案文件-紙本準備

- 1) 請至本會網站下載結案/終止/撤案送件**核對單**-紙本

★提醒您!案件請務必等待本會行政審查通知,若尚未行政審查通知而送紙本者,本會無法受理。

- 2) 案件(系統案件)
- 3) 紙本檢附份數內容說明:結案/終止/撤案:正本1份

結案審查審查重點

■ 與持續審查類似

- 收案人數現況是否有誤？
- 收案人數是否明顯超出預期？
- 本院中途退出1. 不良反應2. 死亡是否過多？
- 嚴重不良事件及非預期問題件數是否過多？
- 是否清楚說明研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理？

結案審查審查重點

● 試驗結果

試驗結果

1. 受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)?
☐ 否; ☐ 是
2. 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露? ☐ 否; ☐ 是, 請附上相關資料
3. 是否已發表? ☐ 否; ☐ 是, 期刊名稱:
_____, 請附電子檔以供參考

- 受試者是否遭遇任何非預期之結果?
- 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露?

結案審查審查重點

● 試驗結果

試驗結果

1. 受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)?
☐ 否; ☐ 是
2. 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露? ☐ 否; ☐ 是, 請附上相關資料
3. 是否已發表? ☐ 否; ☐ 是, 期刊名稱: _____, 請附電子檔以供參考

— 已發表論文, 當中試驗內容與計畫不同 (試驗步驟、項目、人數…)

結案審查意見表

- 是否增加受試者潛在之風險？
- 是否有其他倫理之考量？
- 是否發現執行過程中有重大偏差？

1. 是否增加受試者潛在之風險(生理、心理、社會)? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 請說明：
--

2. 是否有其他倫理之考量? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 請說明：
--

3. 是否發現執行過程中有重大偏差? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 請說明：
--

終止審查審查重點

- 受試者權利與福祉之保護是否足夠？
- 是否有安排後續之醫療照護？
- 是否轉介給其他研究者？
- 如何將研究終止之訊息通知受試者？

撤案審查

■ 撤案原因

終止/撤案
原因

(本欄申請終止/撤案者須填寫；申請撤案者)

