

操作手册2023年版本

人體研究倫理審查委員會 (TCHREC) 線上計畫審查系統



□申請人帳號註冊與維護 □計劃管理/查詢



申請人帳號註冊與維護

(一)登入及註冊網址:<u>https://tchrec.tpech.gov.tw/</u>

(二)申請註冊人員資格:

1.本院申請人等同院內主持人資格,須為本院專任人員,非醫師類須具碩士以上學歷。
 2.非本院人員申請須為代審機構申請人、經費委託或贊助單位授權人員。
 3.若符合上述1-2項說明,按註冊會員填寫註冊資訊。



計畫主持人及其研究人員資格

一、新藥品、新醫療器材、新醫療技術、生體可用率(Bioavailability, BA)/生體相等性(Bioequivalence, BE)

類別	人員資格(註1)	訓練時數規定(註2)
計畫主持人/	 須由臺北市立聯合醫院員工擔任計畫主持人。 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上醫師、牙醫師、中醫師。若為醫療器材類計畫,經判定屬於無顯著風險之臨床試驗,醫事人員得擔任計畫主持人,但需領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書,且實際從事五年以上相關 書業=化力為 	 最近6年曾受人體試驗相關訓練30小時以上,其中 (1).須含1小時利益衝突相關課程。 (2). <u>若為醫療器材類計畫</u>須含9小時醫療器材相關課程 最近6年研習醫學倫理相關課程9小時以上。 3. 另加規定:
共同主持人	專業工作者為之。 3. 曾受醫事人員(含醫師及非醫師類人員)懲戒處分,或因違 反人體試驗相關規定,受停業一個月以上或廢止執業執照處 分者,不得擔任主持人。	 (1). 體細胞或基因治療類計畫:須另加,最近6年5小以上之有關訓練。 (2). 醫療器材類計畫:須有試驗用醫療器材必要操作能者,需取得證明文件。
協同主持人	 醫師需檢附醫師證書及執業執照。 <u>醫療器材類計畫:</u>有介入操作研究用醫療器材之醫事人員需 檢附專門職業證書及執業執照。 	 最近3年曾受4小時以上之人體研究相關訓練,其中須利益衝突相關課程至少1小時。 醫事人員須附最近3年曾受醫學倫理課程4小時以上。 醫療器材類計畫:試驗用醫療器材必要操作能力,需取證明文件時須檢附。
其他研究人員 (含研究助理)		 最近3年曾受4小時以上之人體研究相關訓練,其中須 利益衝突相關課程至少1小時。 醫療器材類計畫:須有試驗用醫療器材必要操作能力者 需取得證明文件。



臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 計畫主持人及其研究人員資格

二、一般研究計畫案、上市後監測案(Post-Marketing Surveillance, PMS)

類別		人員資格 (註1)		訓練時數規定(註2)
	臺北市立聯合醫院 所屬 之計畫案	<u>非</u> 臺北市立聯合醫院 <u>所屬</u> 之計畫案,	委託代為審查案件	
		但在本院收案 (如合作或協助案)	(簡稱:代審案)	
	 臺北市立聯合醫院員工擔任<u>計畫主持人</u>須 	 須由臺北市立聯合醫院員工擔任 院內主 	1. 與臺北市立聯	最近3年曾受9小時以
	符合下列條件之一:	持人 並符合下列條件之一:	合醫院簽約委	上之人體研究相關訓
	(1). 正職醫師。	 (1). 正職醫師。 	託代為審查案	練,其中須含利益衝突
+ * *	(2). 具備碩士學位以上之臺北市立聯合醫	(2). 具備碩士學位以上之臺北市立聯合醫	件之相關機關	相關課程至少1小時。
回 聖 王	院正職人員(含約聘及約用人員)。	院正職人員(含約聘及約用人員)。	(構) :	
行九 兵 同主持 人	 <u>碩士論文</u>得由學校指導老師擔任計畫總主 持人,並由臺北市立聯合醫院正職人員(醫 師或具碩士學位之人員)擔任院內主持人。 	 <u>碩士論文</u>得由學校指導老師擔任計畫總 主持人,或為<u>合作/協助案</u>件得由院外總 負責人擔任計畫總主持人。 	 (1). 人員資格由 委託審查機 構自行認 定。 	
	3. 上市後監測(PMS):除上述規定,計畫主持			
	人須為醫師並領有醫師證書,且無曾受醫師			
	懲戒處分或因違反人體試驗相關規定,受停			
	業一個月以上或廢止執業執照處分者。			
協同主				最近3年曾受4小時以
持人及				上之人體研究相關訓
其他研				練,其中須含利益衝突
究人員				相關課程至少1小時。
註1:人體 註2:人體 (1).檢	研究法第4條第1款:人體研究:指從事取得、1 研究相關訓練時數: 附之訓練證明,實體課程所佔之時數,須達所需	调查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為 時數的百分之五十(含)以上。 整明,持一位於點理報道報。	、生理、心理、遺傳	、醫學等有關資訊之研究

申請人帳號註冊與維護

- (三)註冊與資料維護說明:
- 1.申請人需先完成註冊(審核時間為3個工作天)[,]
- 2.經審核通過系統將發送通知信件,申請人收到信件後須點選「網址」,才會開通帳號啟用。 3.完成註冊後,若須修改個人資料,請登入系統後,點選「資料維護」即可進行修改。

□註冊個人資料

	登入資料	
申請日期	2023/10/17	
中長 号虎		
身分證字號		
院內員工編號		
密碼	(請輸入至少六碼,須包含至少一個英文)	
確認密碼	(請再次輸入)	
	基本資料	
姓名	中文:	
院區/機構	請選擇院區 ✔	
單位		
11戦 和兵		
您在計畫中的角色	 ○計畫主持人 ○廠 商 	
連絡電話	請依此範例填寫: 0900-123-123,或(02) 2687-1234 分機123	
院內分機 (選填)	公務機儲碼: (共四碼) 院內分機: (共七碼,院區區碼-分機,如:710-1234) 其 他:	
傳真號碼	(選填)	
E-Mail	(可填寫兩個,請務必輸入正確)	
	下一步取满	
臺北市立聯合醫院TCHR	REC 条統管理員 <irb-rec1@tpech.gov.tw></irb-rec1@tpech.gov.tw>	運動) ☆

寄给我*

親質的 金沅氏 您好:

恭喜您在「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會(TCHREC)計畫倫理審查系統」申請使用帳戶資料已審核「通過」。請點選以下網址進行帳號較用作素:

http://tchrec.tpech.gov.tw/plan/proposer/memberEnable.aspx?c=kAyg1jlawz0gqM%2b7GPkozLtL%2f%2fPNfcOrd%2b6%2bywYhn93MNsdGkjLK9kYHekSDz7yDlvauXfFWduivTevds43WjucWOZ0sus 8n%2f1qB9o87k%2b4%3d

請牢記您的帳戶資訊:

Address of the state of the sta





(一)申請中案件 (二)行政審查:待補件案件 (三)審查中案件 (四)審查中案件:待修改案件 (五)進行中案件:已審查通過案件



計劃管理/查詢

使用有豆八
帳號 請輸入帳號
密碼
驗證 請輸入下圖數字
重生驗證碼 🍫 7416
登入
公告専區
計畫管理/查詢 🧲
新案申請
審查中案件
研究進行中案件
暫停案件
終止/已結案案件
暫存案件
廣地訪查

10602011

送出申請

02/23

住田北281

登入系統後可於「計畫管理/查詢」處查閱所有申 請的案件,包含:

- ① 審查中計畫 (正在審查案件)。
- ② 後續追蹤計畫(已通過新案申請案件)。

③ 已結案計畫(已結案或計畫終止案件)。

申請明	寺間	· · · ·				
案件部	岳 号虎					
計 金 名	呂稱					
			查詢取消			
11 審]	查中計畫					
序	案件编號	申請類別/審查類別	計畫名稱	狀態	檢視	撤算
		新案。	思慈療法審查案件			

· · · · O · · · · · O · · · · O

計畫審査(初審) 會議審査(視審) 審査完成

查中

計劃管理/查詢(一)申請中計畫

1.新案申請

- 步驟1. 登入身分須為計畫申請人
- 1) 若尚未登入者,系統將自動提 示訊息要求登入後,在申請計 畫頁面點選「GO!」按鈕進 行申請。
- 2) 若為授權廠商則須請主持人
 A.完成步驟1之1在申請計畫頁
 面點選「GO!」按鈕申請
 B點選「送案類型」並按下一
 - B.點選「送審類型」並按下一 步(詳見步驟2)
 - C.基本資料表中填寫計畫名稱 及授權帳號後,「點選暫 存」,授權人員則可同步看 到案件(詳見步驟3)。



計劃管理/查詢(一)新案申請

1.新案申請

步驟 2.

選擇欲申請之案件類型, 並點選下**一步**。



Hi, <u>會常這</u>您好! 回計畫倫理審查申請

數迎登入計畫申請系統! 請繼擇您要申請的計量類別:

資料維護 登出

22	告	専	m.
Ξł	創	끹	理/查詢
新		申	請
昭	存	-	件(3)
待	浦	件	室件(0)
得	停	30	素件(0)

蘭易審查案件:包括行政審查、初審、複審(會議審查)。

◎ 簡易審査案件	
◎ cIRB素件	

一般審直案件:包括行政審查、初審、複審(會議審查)。

一般審查案件		
 新築、新醫療技術、新醫療器村、 (bioequivalence, BE) 試驗案 	生物(體)可用率(bioavailability,BA)/生物(體)相等性	

免除審查案件:包括行政審查、初審、複審(會議審查)。

◎ 免審案件

■ 思慈療法案件:包括行政審査、初審、複審 (會議審査)。



計劃管理/查詢(一)申請中案件 ▶回聯合醫院 ▶返回iCRT 1.新案申請 H 臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 (TCHREC) 步驟 3. 填妥計畫基本資料 D計畫倫理審查申請 歡迎登入計畫申請系統! 表。 【一般審查】一般審查案件-研究計畫基本資料 資料維護 登出 ■研究計書基本資料 若有廠商,請務必 計畫維護廠商 4 公告專區 填寫計畫維護廠商 (若無,則免填) (請輸入計畫維護廠商帳號) 計劃管理/查詢 中文 新案由諸 之帳號,聯絡人須 計畫名種 英文: 暫存案件(3) 填寫該帳號之資訊。 計畫編號 待補件案件(0) ◎新富 待修改案件(0) 試驗申請狀況 ◎酱素 是否由請其他機構審查 ◎ 是 ◎ 否 (審査機構可複選) ◎ 院内 ◎ 院外 中文姓名 英文姓名 (如:Da-Ming Wang) (院内人員諸埴院區 機關或院區 位或科別 回超過微小風險,但對受試者有直接利益 受試書無直接利益 ,但有助於了解受試者之情況 受試者風險評估 接利益,但研究主題可得到 因參與研究而所受之生理 心理傷害的風險 度不大於在一般日常生活中所可能遭遇者,或不大於一般健康的人在例行之醫療、牙醫 心理檢查時所可能遭遇之身心傷害的風險機率。 4 - 上一步 下一步 → 暫存 取消

1)

2)

計劃管理/查詢(一)申請中案件

1.新案申請

步驟 4.

- 於送審資料檢查/排
 列清單頁面,上傳
 相關檔案。
- 檔案限定上傳格式 為 pdf 檔,請留意 上傳檔案不可超過 5MB。

	>	A	P			
	11, <mark></mark> 收迎登, 資料總額	您好! 入計量申請条統! 夏田	回計畫 【一	倫理審查申請 般審查】一般審查案件送審資料檢查 / 排列	海里	
	公告専	z	= @ 12	5 <mark>填文件(僅允許上傳PDF檔案,建議</mark> 大小限制 8是用Word匯出成PDF,請使用A4大小,並採	為 5MB 以" 用預設設定	下,因為合併PDF時需要尺寸相同,如 即可,謝謝。)
	计盘管	理/重韵	序	項目	下數	上傳文件
	新載車) 審査中)	請 案件(0)	1	中文計畫書摘要表	🐥 空白表章	▶ 测試.pdf X 版本及日期:
	研究:進 留停室:	行中室件(2) 件(0)	2	藥物資訊內容摘要表 (有關藥品研究計畫智需檢附此項目)	🐥 翌白表罩	🙆 测試.pdf 🔀
	修止/已 导播件: 等移改: 暫存案 實地防:	2.結案案件(0) 素件(0) 素件(0) 件(0) 查(0)	3	計畫書 (1.可始附已有之計量書或參考本院範本書寫(表 08 -06-1)、 2.計畫書中語註明版本及日期如:Ver1-100010 1、 3.講院內主持人預必於第一頁空白處簽名及该為日	鼻 空白表單	▶ 测試.pdf ○ 次本及日期:
	ER LIT rth	(為美品或醫療	器材試	整書需檢附)		
	3	<u>莴</u> 他相關文件	(如間	卷、重表等)	【】判武.pdf : ↓	
				- 上一步 下一步 - 暫存 取)	•	
(聯合醫院 版權所有 0341 墓北市鄞州譜	1455	/ 院址:10 (/ 本院寄居	341 塞 (中心;	北市鄞州跑145號 1999篇888(免付費電話服務:外務市職撥	02-25553	

計劃管理/查詢(一)申請中案件

1.新案申請

步驟 5.

資料填寫及上傳完成後頁面預覽與確認,若須點 選「修改、暫存、取消」之選項說明:

- 1) 「修改研究計畫基本資料」:可返回步驟3 進行資料調整。
- (修改送審資料」:可返回步驟4進行資料 調整。
- 7 預覽合併的 PDF」:可下載所填寫之合併 後申請表,格式為 PDF。
- 4) 「送出申請」:送出此次填寫之申請表,並 交由行政人員繼續作業。
- 5) 「**暫存」**:暫時儲存該狀態,返回「暫存案 件」頁。
- 6) 「取消」:不執行任何動作。
- 7) 若已進行暫存,即顯示「暫存案件」頁;若 無暫存,即顯示進行申請之首頁





※此頁面呈現使用者暫存中的申請案

 「暫存案件頁面」(1)點選「修改」,步驟同各類新申請案件步驟。(2)點選 「撤案」,則「撤消」此次案件申請。



計劃管理/查詢(二)行政審查:「待補件案件」

※行政審查結果若為「需補足或修改」未入案並退送至申請人REC系統「待補件案件」。

- 1. 申請人待補件:請申請人依行政審查意見調整該申請資料,並重新送件。
- 系統操作說明:(1)點選「待補件案件」選項,於案件列表中點選補件並進入操作, 其功能同新申請案件之步驟。





公告專區

新雲申請 暫存案件(3) 待減件案件(3)

計劃管理/賣詞

回待補件案件

案件列表(若逾期二個月未補齋文件書,本會得以遵行撤案。)

00.00								
序	計畫類別	計畫名稱	申請時間	補件期限	捕伴			
1	二、二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二	案件_20	106/03/01	106/05/02	1			
2	一般審查案件	一般審查案件	106/03/02	106/05/02	1			
3	一般審査案件	一般審査定件	106/03/02	106/05/02	1			

計劃管理/查詢(三)審查中案件

※此頁面呈現使用者審查中的申請列表及其審查進度

- 1. 若須查看歷程:請點選「檢視」,可檢視計畫內容。
- 若須送件證明:請點選「申請送件證明」並填寫申請表後按送出,即可自行下載證明 文件。
- 若入案審查後欲撤案:點選「撤案」並填妥申請表後送出,待本會審查通過後,即完 成撤案程序。



計劃管理/查詢(四)審查中案件

審查中案件之「待修改案件」(待回覆委員意見後案件)

- 1. 步驟1:點選「修改」→進行申請人回復。
- 步驟2:於「需修改的文件與回覆」處,填寫【委員意見回覆】後進行回覆,並依據回覆若有修 改文件請填寫「修正前後照表」及上傳「修改後文件」。
- 3. 提醒
 - A. 若有於系統上修改基本資料表,請必填「修正前後對照表」
 - B. 上傳文件請勿超過5MB四。
 - C. 按送出後,即送交委員審查無法退件,請送出前再檢查確認一次喔!!





計劃管理/查詢(五)研究進行中案件

※此頁面呈現使用者研究進行中的案件列表

- 1. 若須申請期中報告、修正案或結案報告等申請:請點選「追蹤審查」按鍵。
- 2. 若須檢視案件審查文件及歷程:請點選「檢視」按鍵。
- 3. 若須申請送件證明:請點選「申請送件證明」按鍵。
- 4. 若須查閱歷次許可書:請點選「歷次許可書」按鍵下載所需文件。



資料維護 登出	序	計畫編號	計畫名稱	申請紀錄	檢視	追蹤審査	申請送	歴次許
公告専區	202			COLUMN DE LA		期中、結 案)	件證明	미콜
計畫管理/查詢	1	TCHIRB-10707003-E	簡易			1		HI.
所案申請	2	TCHIRB-10707001-E	070.			1		-
審查中案件(23)	3	TCHIRB-10706006-E	簡易		0		i i i i i i i i i i i i i i i i i i i	
研究進行中棄件(11)	4	TCHIRB-10706005-E	我打簡易			1		

計劃管理/查詢(五)研究進行中案件

※REC審查通過案件後續審查,可至「研究進行中」頁面提出「追蹤審查」

步驟1.在「研究進行中」頁面點選追蹤審查。

步驟 2. 選取欲申請的後續追蹤計畫,點選申請。

步驟 3. 進入追蹤案申請表填表頁面,填寫完畢後可進行以下步驟。

① 點選下一步,可執行下一步驟,步驟4。

2 點選暫存,暫存至「暫存案件」。

③ 點選取消,不執行任何動作,返回上一頁。

步驟 4. 瀏覽並確認申請表內容。

① 修改送審資料:修改申請表。

- ② 預覽合併後的 PDF:預覽申請表和上傳的檔案內容。
- ③ 送出申請:送出該追蹤案申請至行政人員簽收。
- ④ 點選暫存,暫存至「暫存案件」。
- ⑤ 點選取消,同樣暫存至「暫存案件」

回研究進行中案件

序	計畫編號	計畫名稱	申請紀錄	檢視	追蹤審查 (修正、 期中、結 案)	申請送 件證明	歷次許 可書
1	TCHIRB-10707003-E	簡易		9	A	← 🗈 🗌	

計劃管理/查詢(五)研究進行中案件

※申請送件證明申請之注意事項(可申請時段為申請送出後任一時間皆可自行提出)

- 1. REC送件證明僅代表本會已收到該計畫名稱「送交」本會審查之申請案件,不代表 「入案實質審查」。
- 2. 申請案須經本委員會文件查核完備無缺後,才會入案進行實質審查。
- 申請案若有不完整或缺件情形,本委員會將予與退件,請申請人補件修正,詳見待 補件頁面查詢。
- 4. REC送件證明並不代表此申請案已經本委員會審查通過,再次提醒。

申請送件證明	×
請選擇申請原因	
□試驗委託或贊助廠商要求	
■申請科技部計畫所需文件	
■ 申請國衛院計畫所需文件	
■ 申請衛生福利部計畫所需文件	
■ 申請臺北市政府統籌款計畫所需文件	
■ 申請臺北市立聯合醫院院內自行研究計畫所需文件	
■ 其他(請列出:)	
確定	

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會

- REC網站(表單及常見問題查詢): <u>https://tpech.gov.taipei/News.aspx?n=C219D4DEF1A9AB4F&sm</u> <u>s=018D05F1FE46A114</u>
- REC諮询方式: <u>https://tchrec.tpech.gov.tw/plan/Proposer/noticePage.aspx?id=1</u> <u>11</u>