**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會**

**送審文件清單（線上通報**適用**）**

|  |
| --- |
| IRB/REC審查案號：計畫編號：（無可免填）計畫主持人：計畫名稱：計畫經費來源：□廠商合作計畫□院內/校內研究計畫□科技部計畫□行政院衛生福利部□國家衛生研究院□中央研究院□指導學生論文計畫□自籌□其他  |
| 1. **本會編號CMUH開頭之研究案，請於PTMS線上通報。**
2. 請勾選及核對所檢附之表單，並對應上傳至PTMS「持續審查送審文件」之各項次。
3. **請以PTMS「行政審查完成」通知信為簽收證明，本會不另用印紙本簽收單或送審證明**。
 |

| 類別 | PTMS項次 | 【**試驗暫停案**】表單/文件 |
| --- | --- | --- |
|  | 1 | □簡易審查範圍檢核表 |
| 視需要 | □受試者說明及同意書：**研究參與者之同意書簽名頁影本** |
|  | □最新相關文獻 |
|  | □期中發現(Interim findings) |
|  | □多中心試驗報告 |
| 視需要 | □**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** |
|  | □新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行報告 |
|  | □新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行情形 |
|  | □計畫主持人、共同/協同主持人臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本□其他研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本 |
|  | □顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)□「中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表」 |
| **必備** | 35 | **□研究案登錄檔** |
| **必備** | 35 | **□送審文件清單** |
| **必備** | 35 | **□試驗暫停**(持續審查)**申請書／解除試驗暫停**(持續審查)**申請書** |
| **必備** | 35 | **□收錄受試者清單** |
| **必備** | 35 | **□計畫中文摘要** |
| **必備** | 35 | **□計畫英文摘要** |
| 視需要 | 35 | □其他文件： |
| 〈必填〉聯絡人(可為助理)姓名：〈必填〉聯絡人電話：〈必填〉聯絡人E-mail： |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會**

**送審文件清單（紙本通報**適用**）**

|  |
| --- |
| IRB/REC審查案號(本會編號)：計畫編號：（無可免填）計畫主持人：計畫名稱：計畫經費來源：□廠商合作計畫□院內/校內研究計畫□科技部計畫□行政院衛生福利部□國家衛生研究院□中央研究院□指導學生論文計畫□自籌□其他  |
| 1. **本會編號DMR開頭之研究案，請以紙本通報**。
2. 紙本共一式3份（1份正本、2份影本）；不需套(裝)袋、不需資料夾，僅打洞即可並使用彩色分頁紙或於側邊標示各項文件名稱以利審閱。
3. 請勾選及核對所檢附之表單，並依此送審文件清單順序置放。
4. 資料電子檔光碟一份或email至irb@mail.cmuh.org.tw，email主旨為「本會編號第○次送試驗暫停案完整電子檔」，如：「DMR101-IRB1-001第1次送試驗暫停案完整電子檔」。　※請先確認電子檔無誤後，再送紙本。
 |

|  |
| --- |
| 【**試驗暫停案**】表單/文件 |
| **項次** | **項目** | **PI勾選** | **本會確認** |
| 1 | 研究案登錄檔（電子檔） |  |  |
| 2 | 送審文件清單 |  |  |
| 3 | 試驗暫停申請書／解除試驗暫停申請書 |  |  |
| 4 | 收錄受試者清單 |  |  |
| 5 | 研究參與者之同意書簽名頁影本 |  |  |
| 6 | 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 |  |  |
| 7 | 計畫中文摘要 |  |  |
| 8 | 計畫英文摘要 |  |  |
| 9 | 試驗暫停審查表 |  |  |
| 10 | 完整電子檔案 |  |  |
| 〈必填〉聯絡人(可為助理)姓名：〈必填〉聯絡人電話：〈必填〉聯絡人E-mail： |
| 送件人簽名/日期： |
| 本會核對□核對尚需補件，請補送以下文件：□核對無誤，本會收件人簽章/日期： |