**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「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 | **【試驗終止案】**表單/文件 |
| --- | --- | --- |
| 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** | |
| 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** | |
| 視需要 | 含摘要之成果報表 | □成果報告 |
| **必備** | 含摘要之成果報表 | **□計畫中文摘要** |
| **必備** | 含摘要之成果報表 | **□計畫英文摘要** |
| 視需要 | □新醫療技術及新醫療器材臨床試驗成果報告 | |
| 視需要 | □新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行報告 | |
| 視需要 | □新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行情形 | |
| **必備** | **與本次通報相關的其他文件** | **□研究案登錄檔** |
| **必備** | **與本次通報相關的其他文件** | **□送審文件清單** |
| **必備** | **與本次通報相關的其他文件** | **□臨床試驗終止申請書** |
| **必備** | **與本次通報相關的其他文件** | **□試驗終止受試者通知書** |
| **必備** | **與本次通報相關的其他文件** | **□收錄受試者清單** |
| 〈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： | | |