|  |
| --- |
| 本會編號：計畫編號：（無可免填）計畫主持人：計畫名稱：試驗經費贊助來源：□廠商合作計畫□通過 年度院內/校內專題研究計畫□申請 年度國科會計畫□行政院衛生署□國家衛生研究院□中央研究院□指導學生論文計畫□自籌□其他  |
| 一、通報方式： 1.紙本通報：本會編號DMR開頭之研究案，請以紙本通報2.線上通報：本會編號CMUH開頭之研究案，請以PTMS線上通報及備紙本資料二、紙本資料：(請使用彩色分頁紙或於側邊標示各項文件名稱以利審閱) 1.紙本通報：紙本共一式三份（一份正本、二份影本）2.線上通報：紙本共一式乙份（一份正本）三、請勾選您已檢附之表單，並依下列順序置放。四、送件地點為台中市北區育德路2號第一醫療大樓九樓研究倫理委員會。 |
| **持續試驗案（期中報告）** |
| **項次** | **項目** | **說明** | **PI勾選** | **本會確認** |
|  | 送審文件清單 | 1. 只需紙本，不需上傳PTMS
2. 若需收件證明，請附上2份送審文件清單
 |  |  |
|  | 繳交審查費用 元整 | 收據無法自取者，請附回郵信封。 |  |  |
|  | 研究案登錄檔 | 1.紙本通報：不需紙本，只需.xls電子檔2.線上通報：請將.xls電子檔上傳於PTMS持續試驗案(期中報告)案送審文件的「35.其他」欄位 |  |  |
|  | 簡易審查案件申請表 | 僅適用於符合簡易審查範圍使用，請主持人於末頁簽名 |  |  |
|  | 持續審查（期中報告）申請書 | 1. 紙本通報：請主持人於末頁簽名
2. 線上通報：請主持人於 PTMS線上填寫「持續審查申請書」，於系統送出後印出簽名
 |  |  |
|  | 收錄受試者清單 | 1. 每位受試者皆需填寫，若尚未收案，則不需檢附
2. 線上通報：請將電子檔上傳於PTMS持續試驗案(期中報告)案送審文件的「35.其他」欄位
 |  |  |
|  | 研究參與者之同意書簽名頁影本 | 1. 若為免除知情同意之研究則免。
2. 影本需同時呈現受試者簽名和計畫主持人簽名部分及部分編號。
3. 受試者同意書簽名版本須為本會最新核准版本。
4. 第一位受試者須檢附完整知情同意書簽明影本，其餘皆簽名頁即可。
5. 10位(含)以下須全部檢附。
6. 收案超過10位，則以每10位抽一位。
7. 受試者同意書影本檢附至多30份。
 |  |  |
|  | 本院發生嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單 | * + - 1. 紙本通報：每欄皆需填寫，請勿空白
			2. 線上通報：請將電子檔上傳於PTMS持續試驗案(期中報告)案送審文件的「本院發生嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單」欄位
			3. 若未發生嚴重不良事件則不需檢附
 |  |  |
|  | 中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明（研究人員適用） | 1. 廠商贊助計畫畫之研究人員均須填寫。
2. 若有顯著財務利益暨非財務關係，請加填「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」。
3. 研究人員係指計畫主持人或協同主持人、以及其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員
4. 線上通報：請將簽名後電子檔上傳於PTMS持續試驗案(期中報告)案送審文件的「17.顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)」欄位
 |  |  |
|  | 持續審查（期中報告）審查表 | 內容由本會填寫 |  |  |
|  | 計畫中文摘要 | 1. 請附最近一次本會核准之版本
2. 線上通報：請將電子檔上傳於PTMS持續試驗案(期中報告)案送審文件的「35.其他」欄位
 |  |  |
|  | 計畫英文摘要 | 1. 請附最近一次本會核准之版本
2. 線上通報：請將電子檔上傳於PTMS持續試驗案(期中報告)案送審文件的「35.其他」欄位
 |  |  |
|  | 完整電子檔案 | 1. 紙本通報：第3~12項附以上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○次送持續試驗案(期中報告)完整電子檔」，如：「DMR101-IRB1-001第1次送持續試驗案完整電子檔」。
2. 線上通報：第3.4.5.6.7.8.9.11.12項請上傳至線上系統
 |  |  |
| 聯絡人姓名（可為助理）：聯絡人電話： 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： |