|  |
| --- |
| 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。 |
| **試驗偏差／違規／不順從事件** |
| **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
 |  |  |
|  | 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試驗偏差／違規／不順從事件案送審文件的「與本次通報相關的其他文件」欄位 |  |  |
|  | 試驗偏差通報單 | 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「試驗偏差通報申請書」，於系統送出後印出簽名
 |  |  |
|  | 試驗偏差審查表 | 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與試驗偏差送審文件的「與本次通報相關的其他文件」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與試驗偏差送審文件的「與本次通報相關的其他文件」欄位
 |  |  |
|  | 完整電子檔案 | 1. 紙本通報：第2~6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○次送試驗偏差／違規／不順從案完整電子檔」，如：「DMR101-IRB1-001第1次送試驗偏差／違規／不順從事件完整電子檔」。
2. 線上通報：第2.5.6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： |