

新案送審注意事項

修改日期：2022.7.27

- 一、 需檢附資料：類別欄位中「必備」為必要文件；其餘◎表藥物試驗案適用；☆表醫療技術、醫療器材案適用。
- 二、 若向其它單位申請計畫（如科技部、衛福部、國衛院等），請依該版本計畫書送本會審查，惟「計畫中、英文摘要」需使用本會版本。
- 三、 一律採線上申請方式，上傳 PTMS（臨床資訊管理系統）電子檔案原則上請以 PDF 格式上傳。
- 四、 本會自 107 年 7 月起線上通報研究案（本會編號 CMUH 開頭）實施「送審文件無紙化」。
- 五、 待行政審查確認文件後，再行繳費。
- 六、 檔案請逐一上傳至相對應欄位，不可上傳壓縮檔或上傳至上傳打包文件欄位。

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
視需要	1	簡易審查範圍檢核表	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 僅適用於符合簡易審查範圍使用。 ➢ 請主持人於末頁親簽名+日期後完整上傳。 ➢ c-IRB 副審案件請檢附。
必備	2	計畫書	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 格式不限。 ➢ 請註明版本及日期。 ➢ 請主持人於首頁親簽名後完整上傳。
必備	3	計畫中文摘要	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 請註明版本及日期。
必備	4	計畫英文摘要	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 請註明版本及日期。
必備	5	主持人聲明書	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 請填寫正楷姓名。 ➢ 請於簽名欄位親簽名後上傳。 ➢ 計畫主持人適用。
必備	5	研究人員聲明書	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 請填寫正楷姓名。 ➢ 請於簽名欄位親簽名後上傳。 ➢ 除計畫主持人外之研究人員適用。

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
視需要	6	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 受試者同意書 ➢ 基因相關研究受試者同意書 ➢ 社會與行為科學參與研究同意書 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 請使用本會範本格式，以黑色字體撰寫並註明版本及日期。 ➢ 請主持人於首頁親簽名後完整上傳。 ➢ 請參考本會各類同意書之「書寫說明」。 ➢ c-IRB 案件請依 CDE 公告之範本撰寫。
視需要	6	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 受試者說明書(申請免除書面知情同意，需檢附告知受試者之說明文件) ➢ 兒童版受試者同意書 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 請以黑色字體撰寫並註明版本及日期。 ➢ 請主持人於首頁親簽名後完整上傳。 ➢ 申請免除書面知情同意，請檢附「受試者說明書」，並於首頁親簽名後完整上傳。
視需要	7	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 研究執行之問卷 ➢ 病患日誌卡 ➢ 訪談大綱 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 請註明版本及日期。 ➢ 勿有可辨識受試者資訊之項目(如：身分證字號、姓名、病歷號...等)。
視需要	8	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 招募受試者廣告 ➢ 文宣品 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 請註明版本及日期。 ➢ 內容須符合衛生福利部「臨床試驗受試者招募原則」之規定。
視需要	9	個案報告表	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 若有請檢附。 ➢ 請註明版本及日期。 ➢ 請主持人於首頁簽名後完整上傳。
視需要	10	主持人手冊	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 若有請檢附。 ➢ 請註明版本及日期。 ➢ 請主持人於首頁簽名後完整上傳。
必備	11	計畫主持人、 共同/協同主持人 及其他研究人員 之學經歷	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 包括學經歷、著作及所受訓練之背景資料，請於首頁(或簽名欄位)親簽後上傳。 ➢ 相關資格-請參照本會網站/審查作業/計畫主持人/相關人員資格 ※計畫主持人及共協同主持人可將學經歷上傳至「PTMS 首頁/我的聯絡方式」內，日後另送審申請時，系統即可自動抓取資料，不須重新上傳。
必備	12	計畫主持人、 共同/協同主持人 及其他研究人員 之 GCP 相關訓練證書影本	<p>課程時數-請參照本會網站/審查作業/ 計畫主持人/相關人員資格</p> <p>※計畫主持人及共協同主持人可上傳至「PTMS 首頁/我的聯絡方式」內，日後另送審申請時，系統即可自動抓取資料，不須重新上傳。</p>

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
視需要	13	國外衛生主管機關核准證明或國外 REC/IRB 同意進行臨床試驗證明	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 若有請檢附。 ➢ 請檢附 PDF 檔。
視需要	14	衛生福利部已核准公文或其他醫院 REC/IRB 核准資料。	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 若有請檢附。 ➢ 請檢附 PDF 檔。
必備	15	數據資料及安全性監測計畫 (DSMP) 檢核表	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 基本資訊欄位請確實完整填寫。 ➢ 請依研究計畫執行進行勾選。 ➢ 若須設立 DSMP，則請確實填寫並註明版本日期。 ➢ 若設有數據資料及安全監測委員會 (data and safety monitoring board)，則請提供相關資訊文件。 ➢ 請計畫主持人於末頁簽名欄位，親簽名+日期。 ➢ 請參考數據資料及安全監測計畫檢核表之填寫說明及範例。
視需要	16	本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 視需要檢附。
必備	17	中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益暨非財務關係申報	<ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>不分經費來源</u>，計畫所有研究人員均須填寫。 ➢ 申報類型、研究倫理委員會編號(完整臨時研究案案號)、計畫名稱、計畫主持人、試驗委託者，欄位請確實填寫並勾選(不可空白)，親簽名完整上傳。 ➢ 「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。 ➢ 若有顯著財務利益暨非財務關係者，請另加填「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」。 ※計畫主持人、共協同主持人可填寫 PTMS 線上版。
視需要	18	◎臨床試驗藥品資料表	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 每格欄位皆請確實填寫。 ➢ 請計畫主持人與其單位主管親簽名+日期後完整上傳。
視需要	19	◎藥商許可執照	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 視需要檢附。
視需要	20	◎藥品特性資料/原料藥資料表/藥品自行管理簽呈	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 視需要檢附。

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
視需要	21	◎非原開發廠應附原料藥資料	➤視需要檢附。
視需要	22	◎☆前臨床試驗資料 (藥品/醫療器材)	➤視需要檢附。
視需要	23	◎☆中英文仿單 (藥品/醫療器材)	➤視需要檢附。
視需要	24	◎☆藥品許可證、 醫療器材許可證	➤視需要檢附。
視需要	25	◎☆出產國衛生主管機關出具之製造(售)證明或核准 施行臨床使用及臨床試驗之證明影本 (藥品/醫療器材 /新醫療技術)	➤視需要檢附。
視需要	26	☆效果理論報告書	➤視需要檢附。
視需要	27	☆屬電氣類之新醫療器材者，應具電氣配置圖、醫療儀 器電性安全測試報告以及裝置之使用手冊	➤視需要檢附。
視需要	28	☆屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者，應具 符合原子能法有關規定之證明文件影本	➤視需要檢附。
視需要	29	☆臨床試驗報告書	➤視需要檢附。
視需要	30	☆試驗醫療器材簡介、試驗醫療器材操作說明書、醫療 器材商許可執照、臨床試驗醫材風險評估報告/統計數 據	➤視需要檢附。

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
視需要	30	☆臨床試驗醫療器材資料表	<ul style="list-style-type: none"> ➢每格欄位皆請確實填寫。 ➢請計畫主持人與其單位主管親簽名+日期後完整上傳。
視需要	30	☆臨床試驗醫材清單	<ul style="list-style-type: none"> ➢每格欄位皆請確實填寫。
視需要	31	☆(新)醫療技術簡介、新醫療技術相關參考文獻、資料	<ul style="list-style-type: none"> ➢視需要檢附。
視需要	32	☆基因轉殖簡介	<ul style="list-style-type: none"> ➢視需要檢附。
視需要	33	受試者保險投保單影本/臨床試驗保單	<ul style="list-style-type: none"> ➢視需要檢附。
視需要	34	繳款資訊單	<p>若需繳費審查費之研究案</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢繳款資訊單相關資訊皆請確實填寫後先上傳。 ➢待行政審查接受之後，將相關繳費紙本憑證(支票、匯款證明影本、費用申請單)及繳款資訊單寄至本會。 ➢可親自至本會繳納或將繳費憑證、繳款資訊單及回郵信封一同寄至本會 ➢費用相關資訊，請參照本會網站/審查作業/<u>審查費用</u>
必備	35	研究案登錄檔	<ul style="list-style-type: none"> ➢每格欄位皆請確實完整填寫。 ➢所填資訊需與申請書與所檢附文件資訊一致。 ➢請確實填寫各送審文件之版本日期(名稱包含中文、英文)，所填其版本日期資訊與文件內相同。
必備	35	送審文件清單	<ul style="list-style-type: none"> ➢基本資訊、聯絡人資訊欄位，皆請確實完整填寫。 ➢請勾選及核對所檢附之表單。 ➢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	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
必備	35	新案申請書	<ul style="list-style-type: none"> ➤請主持人於 PTMS 系統填寫「新案申請書」。 ➤每格欄位請確實填寫。 ➤請主持人及其單位主管於末頁親簽名後完整上傳。
必備	35	經費預算表	<ul style="list-style-type: none"> ➤無格式限制。 ➤可參考「經費預算表注意事項」之項目內容，並請依實際編列項目列表說明。
視需要	35	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 中國醫藥大學暨附設醫院輻射人體試驗實驗申請同意書 ➤ 中國醫藥大學附設醫院感染性生物材料輸出(入)申請同意書 ➤ 檢體輸出國外擔保書 ➤ 食品許可證 ➤ 食品商許可執照 	<ul style="list-style-type: none"> ➤視需要檢附。
視需要	36	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NRPB-IRB 相關文件 	<ul style="list-style-type: none"> ➤視需要檢附。
視需要	37	<ul style="list-style-type: none"> ➤ c-IRB 主審醫院核准資料 	<ul style="list-style-type: none"> ➤若本次為副審醫院，請檢附主審醫院之審查結果(檔案名稱請加上主審醫院名稱)，含許可證明、初複審審查意見及回覆、會議審查意見及回覆、受試者同意書。