

複審案送審注意事項

修改日期：2022.7.27

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。

二、紙本資料：

1. 紙本通報：紙本共一式三份（一份正本、二份影本）；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；請依送審文件清單順序置放。

送件地點：請送至本會(地址請見本會網站公告)。

2. 線上通報：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」。

三、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
必備	35/ 與本次通報相關的其他文件	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。 ➢線上通報：請下載送審文件清單（線上通報適用）；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。 ➢紙本通報：請下載送審文件清單（紙本通報適用）
必備	B 或 D	審查意見回覆表	<ul style="list-style-type: none"> ➢基本資訊：皆請確實完整填寫。 ➢送審文件類型：請依該次送審類型勾選。 ➢請複製審查意見並逐一貼上至審查意見回覆表內之審查意見(灰底)欄位內；回覆請填寫於<u>主持人回覆</u>之欄位內。 ➢請計畫主持人親簽名+日期。 ➢線上通報：請上傳至 PTMS 系統送審文件之 B.主持人回覆審查意見或 D.主持人回覆會議審查意見(視該次送審流程)。
必備	修正文件之相對應項次	修正後相關文件	<ul style="list-style-type: none"> ➢修正文件例如：計畫書、受試者同意書、申請書…等。 ➢修正資料文件修正處，請以「粗體+字元網底」清楚標示。 ➢修正後相關文件請一併更新版本及日期。 ➢請主持人於首頁親簽名後完整上傳。 ➢線上通報：請上傳至 PTMS 系統送審文件之該文件相對應位置。
必備		完整電子檔案	<ul style="list-style-type: none"> ➢紙本通報：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_複審_第○次送○案完整電子檔」，如：「DMR101-IRB1-001_複審_第1次送新案完整電子檔」。 ※請先確認電子檔無誤後，再送紙本。 ➢線上通報：請依前述說明上傳至 PTMS 系統送審文件之該文件相對應位置。
視需要		複審審查表	<ul style="list-style-type: none"> ➢紙本通報：請檢附，內容由本會填寫。 ➢線上通報：不需檢附。