

# 複審案送審注意事項

修改日期：2023.9.5

## 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"> <li>➢基本資訊、聯絡人資訊欄位，皆請確實完整填寫。</li> <li>➢請勾選及核對所檢附之表單。</li> <li>➢線上通報：請下載送審文件清單（<b>線上</b>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。</li> <li>➢紙本通報：請下載送審文件清單（<b>紙本</b>通報適用）</li> </ul>
必備	B 或 D	審查意見回覆表	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢基本資訊：皆請確實完整填寫。</li> <li>➢送審文件類型：請依該次送審類型勾選。</li> <li>➢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。</li> <li>➢請計畫主持人親簽名+日期。</li> <li>➢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)。</li> </ul>
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"> <li>➢修正文件例如：計畫書、受試者同意書、申請書...等。</li> <li>➢修正資料文件修正處，請以「<b>粗體+字元網底</b>」清楚標示。</li> <li>➢修正後相關文件請一併更新版本及日期。</li> <li>➢線上通報：請上傳至 PTMS 系統送審文件之該文件相對應位置。</li> </ul>
必備		完整電子檔案	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢<b>紙本通報</b>：資料電子檔光碟一份或 email 至 cmuh.irb@tool.caamed.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」。</li> <li>※請先確認電子檔無誤後，再送紙本。</li> <li>➢<b>線上通報</b>：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。</li> </ul>
視需要		複審審查表	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢紙本通報：請檢附，內容由本會填寫。</li> <li>➢線上通報：不需檢附。</li> </ul>