

修正案送審注意事項

修改日期：2022.9.5

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）；不套(裝)袋，僅打洞並使用彩色分頁紙（或於側邊標示各項文件名稱以利審閱）後以資料夾裝訂；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、繳費後始得完成『行政審查』程序。

四、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	修正前後 對照表	修正前後對照表	<ul style="list-style-type: none"> ➢每格項目、欄位皆請確實填寫。 ➢每乙份異動文件，請個別填寫乙個前後對照表之表格。
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後完整上傳。 ➢c-IRB 副審案件請檢附。 ➢檢附此表，則修正案申請書之是否為簡易修訂項目，請勾選為「是」。
視需要	2	計畫書	<ul style="list-style-type: none"> ➢請主持人於首頁親簽名後完整上傳。 ➢文件修正處，請以「粗體+字元網底」清楚標示。 ➢格式不限。 ➢請註明版本及日期。
視需要	3	計畫中文摘要	<ul style="list-style-type: none"> ➢請主持人於首頁親簽名後完整上傳。 ➢文件修正處，請以「粗體+字元網底」清楚標示。 ➢請註明版本及日期。
視需要	4	計畫英文摘要	<ul style="list-style-type: none"> ➢請主持人於首頁親簽名後完整上傳。 ➢文件修正處，請以「粗體+字元網底」清楚標示。 ➢請註明版本及日期。
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"> ➢請主持人於首頁親簽名後完整上傳。 ➢文件修正處，請以「粗體+字元網底」清楚標示。 ➢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"> ➢請主持人於首頁親簽名後完整上傳。 ➢文件修正處，請以「粗體+字元網底」清楚標示。 ➢請以黑色字體撰寫並註明版本及日期。

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
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"> ➢請主持人於首頁親簽名後完整上傳。 ➢文件修正處，請以「粗體+字元網底」清楚標示。 ➢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"> ➢請主持人於首頁親簽名後完整上傳。 ➢文件修正處，請以「粗體+字元網底」清楚標示。 ➢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"> ➢請主持人於首頁親簽名後完整上傳。 ➢文件修正處，請以「粗體+字元網底」清楚標示。 ➢請註明版本及日期。
視需要	10	主持人手冊	<ul style="list-style-type: none"> ➢請主持人於首頁親簽名後完整上傳。 ➢文件修正處，請以「粗體+字元網底」清楚標示。 ➢請註明版本及日期。
視需要	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）親簽名後上傳。 ➢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
視需要	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	課程時數 -請參照本會網站/審查作業/ <u>計畫主持人/相關人員資格</u>
視需要	15	數據資料及安全性監測計畫 (DSMP) 檢核表	<ul style="list-style-type: none"> ➢文件修正處，請以「粗體+字元網底」清楚標示。 ➢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	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"> ➢新增人員一律填寫紙本並親簽名後上傳。 ➢申報類型（新顯著財務利益）、研究倫理委員會編號、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），親簽名後完整上傳。 ➢「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」。

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
視需要	34	繳款資訊單	<p>若需繳費審查費之研究案</p> <p>➢請於案件提交時(『線上通報之初次送出階段』或『紙本通報之確認電子檔階段』)檢附【繳款資訊單】。</p> <p>➢審查費用請於行政審查完成前將相關繳費紙本憑證(支票、匯款證明影本、費用申請單)、繳款資訊單及回郵信封一同寄至本會或親自至本會繳納。</p> <p>➢繳費後始得完成『行政審查』程序。</p> <p>➢費用相關資訊,請參照本會網站/審查作業/審查費用</p>
必備	35	研究案登錄檔	<p>➢每格欄位皆請確實完整填寫。</p> <p>➢所填資訊需與申請書與所檢附文件資訊一致。</p> <p>➢請確實填寫各送審文件之版本及日期(名稱包含中文、英文),所填其版本及日期資訊與文件內相同。</p>
必備	35	送審文件清單	<p>➢基本資訊、聯絡人資訊欄位,皆請確實完整填寫。</p> <p>➢請勾選及核對所檢附之表單。</p> <p>➢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。</p> <p>➢紙本通報:請下載送審文件清單(紙本通報適用)</p>
必備	35	變更案申請書	<p>➢每格欄位請確實填寫。</p> <p>➢原則上每份文件請分別說明及分列其版本及日期。</p> <p>➢內容所填請與檢附文件資訊皆一致。</p> <p>➢請主持人於末頁親簽名後完整上傳。</p> <p>➢線上通報:請主持人於PTMS系統填寫「變更案申請書」。</p> <p>➢紙本通報:請主持人於本會網站下載填寫「變更申請書」。</p>
視需要	35	其他文件	<p>➢請主持人於首頁親簽名後完整上傳。</p> <p>➢文件修正處,請以「粗體+字元網底」清楚標示。</p> <p>➢請註明版本日期。</p>
視需要	36	NRPB-IRB 相關文件	<p>➢文件請註明版本及日期。</p> <p>➢視需要檢附。</p>
視需要	37	C-IRB 相關文件	<p>➢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。</p>
必備		完整電子檔案	<p>➢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「本會編號第○次送修正案完整電子檔」,如:「DMR101-IRB1-001 第 1 次送修正案完整電子檔」。</p> <p>※請先確認電子檔無誤後,再送紙本。</p> <p>➢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。</p>
視		修正案審查表	<p>➢紙本通報:請檢附,內容由本會填寫。</p>

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
需要			▶線上通報：不需檢附。

【小提醒】

- (1) 收案數異動：請確實於相關文件清楚註明有關修正後本院、全國、全球之人數資訊。
- (2) 展延計畫結束日期：
 1. IRB/REC 有效日期與計畫結束日期不同：
 - 展延 IRB/REC 有效日期，請提持續試驗案。
 - 展延計畫結束日期，請提修正/變更案。
 2. 請確實註明欲展延之日期(YYYY/MM/DD)。
- (3) 研究團隊人員異動：
 1. 請清楚註明欲新增或刪除。
 2. 若欲增加研究團隊人員時，該人員要有 PTMS 帳號。
 3. 新增人員必檢附：親簽之學經歷證明、GCP 上課時數證書證明、親簽之聲明書、親簽之顯著財務利益暨非財務關係申報。
 - ※上述文件可至本會網站/相關表格/新案 下載。
- (4) 若為新增文件(無修改前文件版本日期)，則修正前內容欄位請填寫無或 NA。
- (5) 若為修改 PTMS 基本資訊而無涉及變更實質文件，如：展延計畫結束日期、異動經費來源...等，則其修正前後對照表：
 1. 修正文件欄位請填寫：PTMS 基本資訊。
 2. 修正前版本、修正後版本欄位請填寫：無或 NA。
 3. 修正前內容、修正後內容、修正說明欄位，請依實際狀況確實完整填寫。