

其他事項送審注意事項

修改日期：2022.7.27

通報方式：

1. Email 通報：本會編號 DMR 開頭之研究案，請以 E-mail 方式通報，不需檢附紙本。
2. 線上通報：本會編號 CMUH 開頭之研究案，請於 PTMS 線上通報，不需檢附紙本。

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	檔案名稱	說明
必備	與本次通報相關的其他文件	研究案登錄檔	<ul style="list-style-type: none"> ➢請下載其他事項研究登錄檔。 ➢每格欄位皆請確實完整填寫。 ➢所填資訊需與申請書及所檢附文件資訊一致。
必備	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電子檔。 ➢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。 ➢Email 通報：請下載送審文件清單（Email 通報適用）
必備	與本次通報相關的其他文件	其他事項通報申請書	<ul style="list-style-type: none"> ➢每格欄位請確實填寫。 ➢內容所填請與檢附文件資訊皆一致。 ➢請主持人於末頁簽名後完整上傳。 ➢線上通報：請主持人於 PTMS 系統填寫「其他事項通報申請書」。 ➢Email 通報：請主持人於本會網站下載填寫「其他事項通報申請書」。
必備	與本次通報相關的其他文件	與本次通報相關的其他文件	<ul style="list-style-type: none"> ➢請主持人於通報文件之首頁簽名後完整上傳。 ➢相關之文件如：廠商公文、通報 DSMB 決議信件、更新主持人手冊、更新個案報告表...等。
必備		完整電子檔案	<ul style="list-style-type: none"> ➢Email 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○次送其他事項通報完整電子檔」，如：「DMR101-IRB1-001 第 1 次送其他事項通報完整電子檔」。 ➢線上通報：請依前述說明上傳至 PTMS 系統送審文件「與本次通報相關的其他文件」欄位。