

# 修正案送審注意事項

修改日期：2026.9.7

## 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、行政審查係需①依行政審查意見修正或補件②提供繳費相關紙本憑證（支票、匯款證明影本、費用申請單），再於 PTMS 將案件狀態更改為『送出』後始得完成。

## 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<br>(PTMS 項次) | 表單名稱                                                | 說明                                                                                                                       |
|-----|---------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 必備  | 修正前後<br>對照表         | 修正前後對照表                                             | ➢每格項目、欄位皆請確實填寫。<br>➢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                                           | ➢僅適用於符合簡易審查範圍使用。<br>➢c-IRB 副審案件請檢附。<br>➢檢附此表，則修正案申請書之 <b>是否為簡易修訂項目</b> ，請勾選為「是」。                                         |
| 視需要 | 2                   | 計畫書                                                 | ➢文件修正處，請以「 <b>粗體+字元網底</b> 」清楚標示。<br>➢格式不限。<br>➢請註明版本及日期。                                                                 |
| 視需要 | 3                   | 計畫中文摘要                                              | ➢文件修正處，請以「 <b>粗體+字元網底</b> 」清楚標示。<br>➢請註明版本及日期。                                                                           |
| 視需要 | 4                   | 計畫英文摘要                                              | ➢文件修正處，請以「 <b>粗體+字元網底</b> 」清楚標示。<br>➢請註明版本及日期。                                                                           |
| 視需要 | 6                   | ➢受試者同意書<br>➢基因相關研究受試者同意書<br>➢社會與行為科學參與研究同意書         | ➢文件修正處，請以「 <b>粗體+字元網底</b> 」清楚標示。<br>➢請使用本會範本格式，以黑色字體撰寫並註明版本及日期。<br>➢請參考本會各類同意書之「書寫說明」。<br>➢c-IRB 案件請依 CDE/TAIRB 公告之範本撰寫。 |
| 視需要 | 6                   | ➢受試者說明書（申請免除書面知情同意，<br>需檢附告知受試者之說明文件）<br>➢兒童版受試者同意書 | ➢文件修正處，請以「 <b>粗體+字元網底</b> 」清楚標示。<br>➢請以黑色字體撰寫並註明版本及日期。                                                                   |

| 類別  | 檔案上傳位置<br>(PTMS 項次) | 表單名稱                                | 說明                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|---------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 視需要 | 7                   | ▶研究執行之問卷<br>▶病患日誌卡<br>▶訪談大綱         | ▶文件修正處，請以「 <b>粗體+字元網底</b> 」清楚標示。<br>▶請註明版本及日期。<br>▶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                   | ▶招募受試者廣告<br>▶文宣品                    | ▶文件修正處，請以「 <b>粗體+字元網底</b> 」清楚標示。<br>▶請註明版本及日期。<br>▶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                               | ▶文件修正處，請以「 <b>粗體+字元網底</b> 」清楚標示。<br>▶請註明版本及日期。                                                                                                                                                                           |
| 視需要 | 10                  | 主持人手冊                               | ▶文件修正處，請以「 <b>粗體+字元網底</b> 」清楚標示。<br>▶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           | ▶包括學經歷、著作及所受訓練之背景資料。<br>▶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 | <b>課程時數</b> -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                  | 資料及安全性監測計畫（DSMP）                    | ▶文件修正處，請以「 <b>粗體+字元網底</b> 」清楚標示。<br>▶基本資訊欄位請確實完整填寫。<br>▶請確實填寫並註明版本日期。<br>▶請依研究計畫執行進行勾選。<br>▶若設有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。                                                                  |
| 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            | ▶新增人員一律填寫紙本並親簽名後上傳。<br>▶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。<br>▶「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。<br>▶若 <b>有</b> 顯著財務利益暨非財務關係者，請另加填「 <b>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</b> 」。 |
| 視需要 | 34                  | 繳款資訊單                               | 若需繳費審查費之研究案<br>▶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】。<br>▶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。                                                                                    |

| 類別  | 檔案上傳位置<br>(PTMS 項次) | 表單名稱          | 說明                                                                                                                                                                                                    |
|-----|---------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                     |               | ➤ 本院所開立之收據請自行留存，無須再檢附或上傳於 PTMS。<br>➤ 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        | ➤ 每格欄位皆請確實完整填寫。<br>➤ 所填資訊需與申請書與所檢附文件資訊一致。<br>➤ 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。                                                                                                          |
| 必備  | 35                  | 送審文件清單        | ➤ 基本資訊、聯絡人資訊欄位，皆請確實完整填寫。<br>➤ 請勾選及核對所檢附之表單。<br>➤ 線上通報：請下載送審文件清單（ <u>線上通報適用</u> ）；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。<br>➤ 紙本通報：請下載送審文件清單（ <u>紙本通報適用</u> ）                                       |
| 必備  | 35                  | 變更案申請書        | ➤ 每格欄位請確實填寫。<br>➤ 原則上每份文件請分別說明及分列其版本及日期。<br>➤ 案件經系統送出即表示計畫主持人已確認所有文件並同意送件，主持人毋須另於末頁簽名及上傳。<br>➤ 線上通報：請主持人於 PTMS 系統填寫「變更案申請書」。<br>➤ 紙本通報：請主持人於本會網站下載填寫「變更案申請書」。                                         |
| 視需要 | 35                  | 其他文件          | ➤ 文件修正處，請以「 <b>粗體+字元網底</b> 」清楚標示。<br>➤ 請註明版本日期。                                                                                                                                                       |
| 視需要 | 36                  | NRPB-IRB 相關文件 | ➤ 文件請註明版本及日期。<br>➤ 視需要檢附。                                                                                                                                                                             |
| 視需要 | 37                  | C-IRB 相關文件    | ➤ 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。                                                                                                                             |
| 必備  |                     | 完整電子檔案        | ➤ <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。<br>➤ <b>紙本通報</b> ：資料電子檔光碟一份或 email 至 cmuh.irb@tool.caaumed.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」。<br>※請先確認電子檔無誤後，再送紙本。 |
| 視需要 |                     | 修正案審查表        | ➤ 線上通報：不需檢附。<br>➤ 紙本通報：請檢附，內容由本會填寫。                                                                                                                                                                   |

### 【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) 展延試驗/研究計畫執行結束日期：
  1. 試驗/研究計畫執行結束日期與 IRB/REC 核准有效日期不同：  
展延試驗/研究計畫結束日期，請以【修正/變更案】申請。  
延續 IRB/REC 核准有效日期，請以【持續試驗案】申請。
  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. 若欲新增研究團隊人員時，該人員應具有已開通之 PTMS 帳號，並於【送審文件 F.備註】欄位加註說明其「PTMS 帳號資訊」。
  3. 新增人員必檢附：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。