

新案送審注意事項

修改日期：2023.9.5

- 一、需檢附資料：類別欄位中「必備」為必要文件；其餘◎表藥物試驗案適用；☆表醫療技術、醫療器材案適用。
- 二、若向其它單位申請計畫（如國科會、衛福部、國衛院等），請依該版本計畫書送本會審查，惟「計畫中、英文摘要」需使用本會版本。
- 三、一律採線上申請方式，上傳 PTMS（臨床資訊管理系統）電子檔案原則上請以 PDF 格式上傳。
- 四、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」。
- 五、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。
- 六、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
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。➢ c-IRB 副審案件請檢附。
必備	2	計畫書	<ul style="list-style-type: none">➢ 格式不限。➢ 請註明版本及日期。
必備	3	計畫中文摘要	<ul style="list-style-type: none">➢ 請註明版本及日期。
必備	4	計畫英文摘要	<ul style="list-style-type: none">➢ 請註明版本及日期。
必備	5	主持人聲明書	<ul style="list-style-type: none">➢ 請填寫正楷姓名。➢ 請於簽名欄位親簽名後上傳。➢ 計畫主持人適用。
必備	5	研究人員聲明書	<ul style="list-style-type: none">➢ 請填寫正楷姓名。➢ 請於簽名欄位親簽名後上傳。➢ 除計畫主持人外之研究人員適用。

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
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"> ➢ 申請免除書面知情同意，請檢附「受試者說明書」。 ➢ 請以黑色字體撰寫並註明版本及日期。
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"> ➢ 若有請檢附。 ➢ 請註明版本及日期。
視需要	10	主持人手冊	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 若有請檢附。 ➢ 請註明版本及日期。
必備	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。 ➢ 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 ※計畫主持人及共協同主持人可將學經歷上傳至「PTMS 首頁/我的聯絡方式」內，日後另送審申請時，系統即可自動抓取資料，不須重新上傳。
必備	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	<p>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></p> <p>※計畫主持人及共協同主持人可上傳至「PTMS 首頁/我的聯絡方式」內，日後另送審申請時，系統即可自動抓取資料，不須重新上傳。</p>
視需要	13	國外衛生主管機關核准證明或國外 REC/IRB 同意進行 臨床試驗證明	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 若有請檢附。 ➢ 請檢附 PDF 檔。

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
視需要	14	衛生福利部已核准公文或其他醫院 REC/IRB 核准資料。	<ul style="list-style-type: none"> ➤若有請檢附。 ➤請檢附 PDF 檔。
必備	15	數據資料及安全性監測計畫 (DSMP) 檢核表	<ul style="list-style-type: none"> ➤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	16	本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表	<ul style="list-style-type: none"> ➤視需要檢附。
必備	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"> ➤<u>不分經費來源</u>，計畫所有研究人員均須填寫。 ➤申報類型、研究倫理委員會編號(完整臨時研究案案號)、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」。 ※計畫主持人、共協同主持人可填寫 PTMS 線上版。
視需要	18	◎臨床試驗藥品資料表	<ul style="list-style-type: none"> ➤每格欄位皆請確實填寫。
視需要	19	◎藥商許可執照	<ul style="list-style-type: none"> ➤視需要檢附。
視需要	20	◎藥品特性資料/原料藥資料表/藥品自行管理簽呈	<ul style="list-style-type: none"> ➤視需要檢附。
視需要	21	◎非原開發廠應附原料藥資料	<ul style="list-style-type: none"> ➤視需要檢附。

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
視需要	22	◎☆前臨床試驗資料 (藥品/醫療器材)	➤視需要檢附。
視需要	23	◎☆中英文仿單 (藥品/醫療器材)	➤視需要檢附。
視需要	24	◎☆藥品許可證、 醫療器材許可證	➤視需要檢附。
視需要	25	◎☆出產國衛生主管機關出具之製造(售)證明或核准 施行臨床使用及臨床試驗之證明影本 (藥品/醫療器材 /新醫療技術)	➤視需要檢附。
視需要	26	☆效果理論報告書	➤視需要檢附。
視需要	27	☆屬電氣類之新醫療器材者，應具電氣配置圖、醫療儀 器電性安全測試報告以及裝置之使用手冊	➤視需要檢附。
視需要	28	☆屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者，應具 符合原子能法有關規定之證明文件影本	➤視需要檢附。
視需要	29	☆臨床試驗報告書	➤視需要檢附。
視需要	30	☆試驗醫療器材簡介、試驗醫療器材操作說明書、醫療 器材商許可執照、臨床試驗醫材風險評估報告/統計數 據	➤視需要檢附。
視需要	30	☆臨床試驗醫療器材資料表	➤每格欄位皆請確實填寫。

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
視需要	30	☆臨床試驗醫材清單	➤每格欄位皆請確實填寫。
視需要	31	☆(新)醫療技術簡介、新醫療技術相關參考文獻、資料	➤視需要檢附。
視需要	32	☆基因轉殖簡介	➤視需要檢附。
視需要	33	受試者保險投保單影本/臨床試驗保單	➤視需要檢附。
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繳費相關紙本憑證(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>➤本院所開立之收據請自行留存，無須再檢附或上傳於 PTMS。</p> <p>➤費用相關資訊，請參照本會網站/審查作業/<u>審查費用</u></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及所檢附文件資訊一致。</p> <p>➤請確實填寫各送審文件之版本日期(名稱包含中文、英文)，所填其版本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>➤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>
必備	35	新案申請書	<p>➤請主持人於 PTMS 系統填寫「新案申請書」。</p> <p>➤每格欄位請確實填寫。</p> <p>➤請主持人及其單位主管於末頁親簽名後完整上傳。</p>

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
必備	35	經費預算表	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 無格式限制。 ➢ 可參考「經費預算表注意事項」之項目內容，並請依實際編列項目列表說明。
視需要	35	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 中國醫藥大學暨附設醫院輻射人體試驗實驗申請同意書 ➢ 中國醫藥大學附設醫院感染性生物材料輸出(入)申請同意書 ➢ 檢體輸出國外擔保書 ➢ 食品許可證 ➢ 食品商許可執照 ➢ 研究執行機構委託中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會審查聲明書 ➢ 委託代審公文 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 視需要檢附。
視需要	36	<ul style="list-style-type: none"> ➢ NRPB-IRB 相關文件 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 視需要檢附。
視需要	37	<ul style="list-style-type: none"> ➢ c-IRB 主審醫院核准資料 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 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。

【小提醒】

1. **多中心**合作收案：係指多位主持人，分別在所屬機構聯合收案，執行同一研究計畫；
單中心：若為單一位主持人在多地點收案，仍視為單中心研究。
2. 新案申請書 4-1 機構及 4-2 部門：此處所填係指「計畫主持人所屬之機構部門」。