

# 持續試驗案 (期中報告) 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、延續 **IRB/REC** 核准有效日期以【持續試驗案】申請；展延試驗/研究計畫執行結束日期則須以【修正案】申請。

## 四、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。

## 五、期中報告無須繳交審查費用。

## 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"> <li>➢ 僅適用於符合簡易審查範圍使用。</li> </ul>
視需要	受試者說明及同意書	研究參與者之同意書簽名頁影本	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 若為免除知情同意之研究則免。</li> <li>➢ 受試者同意書簽名頁影本請依「收錄受試者清單/本期間收案人數」並依受試者參加研究狀況之本會最新核准版本[或個別受試者最近一次所簽署之本會核准版本]檢附</li> <li>➢ 檢附原則如下：               <ol style="list-style-type: none"> <li>A. 影本需同時呈現受試者簽名和計畫主持人簽名部分及收錄受試者清單序號（含受試者識別代號）。</li> <li>B. 如有多種不同 ICF，則各別依規定分別獨立上傳檔案，例如：主試驗 ICF、懷孕 ICF 等等……）。</li> <li>C. 第一位受試者需檢附完整知情同意書影本。</li> <li>D. 第二位至第十位檢附簽名頁。</li> <li>E. 第十一位以上則以每十位抽 1 份檢附簽名頁（所抽尾數請相同），至多共 30 份。</li> </ol> </li> </ul>
視需要	本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單		<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 若未發生嚴重不良事件則不需檢附。</li> <li>➢ 每欄皆需填寫，請勿空白。</li> <li>➢ 若此嚴重不良事件符合本院病人安全警訊事件，應依相關作業準則規定立即向上呈報單位主管，並儘速提報「病人安全通報系統」。</li> </ul>
視需要	新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行報告		<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 請視情況檢附。</li> </ul>

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
視需要		新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行情形	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 請視情況檢附。</li> </ul>
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"> <li>▶ <u>不分經費來源</u>，計畫所有研究人員均須填寫。</li> <li>▶ 計畫主持人、共協同主持人可填寫 PTMS 線上版（線上或紙本擇一）；</li> <li>▶ 研究人員請填寫紙本版後上傳。</li> <li>▶ 紙本版： <ul style="list-style-type: none"> <li>申報類型（持續審查）、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）。</li> <li>須列印後親簽名，且兩頁皆需上傳，才為一份完整文件。</li> </ul> </li> <li>▶ 若<b>有</b>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」。</li> </ul>
必備	35	研究案登錄檔	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 每格欄位皆請確實完整填寫。</li> <li>▶ 所填資訊需與申請書與所檢附文件資訊一致。</li> </ul>
必備	35	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（<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。</li> <li>▶ 紙本通報：請下載送審文件清單（<u>紙本通報適用</u>）</li> </ul>
必備	35	持續審查申請書	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 每格欄位請確實填寫。</li> <li>▶ 內容所填請與檢附文件資訊皆一致。</li> <li>▶ 請主持人於末頁簽名後完整上傳。</li> <li>▶ 線上通報：請主持人於 PTMS 系統填寫「持續審查申請書」。</li> <li>▶ 紙本通報：請主持人於本會網站下載填寫「持續審查申請書」。</li> </ul>
必備	35	收錄受試者清單	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 尚未篩選人數/筆數，不需檢附。</li> <li>▶ 為「新案通過後至此次申請案件期間之收案人數現況」。</li> <li>▶ 檢附內容為每位受試者/每筆數，逐一填寫收案狀況。</li> <li>▶ 若為資料庫（無姓名/無特定/無明確/無法對應出對象者），則請自行視本會核准之研究計畫執行內容逐筆列或加註說明資料庫相關資訊及筆數，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>* 檔案名稱，該項次指資料庫的檔案名稱。</li> <li>* 檔案編號，該項次指資料庫的檔案編號。</li> <li>* 擷取資料期間，該項次指所擷取什麼區間的資料。</li> <li>* 擷取條件，該項次指下什麼樣條件給資料庫而取得現有的資料。</li> <li>* 擷取結果，該項次指一共篩選多少筆數、納入多少筆數、完成多少筆數等。</li> </ul> </li> </ul>
必備	35	計畫中文摘要	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 請檢附最近一次<u>本會核准</u>之版本。</li> </ul>

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
必備	35	計畫英文摘要	➤ 請檢附最近一次本會核准之版本。
視需要	35	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>➤ 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/審查費用</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 cmuh.irb@tool.caumed.org.tw，email 主旨為「本會編號第○次送持續試驗案(期中報告)完整電子檔」，如：「DMR101-IRB1-001 第 1 次送持續試驗案完整電子檔」。</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>
視需要		持續審查(期中報告)審查表	<p>➤ 紙本通報：請檢附，內容由本會填寫。</p> <p>➤ 線上通報：不需檢附。</p>

#### 【小提醒】

(1) 新案通過開始收案後，請至該研究案之 PTMS 狀態下方【填寫第一位個案收案時間】，標註本計畫核准後，第 1 位個案收案時間。

(2) 相關名詞定義說明：

名詞	定義
第一位個案收案時間	第一位個案篩選的時間
最近一位個案收案時間	最近一位個案篩選的時間
本期間收案人數	上一次申請持續審查至此次持續審查送件期間，已簽署同意書接受篩選並納入之人數。(若為第一次申請持續案，則為新案至此次持續審查送件期間。)
總收案人數=納入人數	新案通過後至此次持續審查送件期間，已簽署同意書接受篩選並納入之人數。
篩選人數	新案通過後至此次持續審查送件期間，已簽署同意書接受篩選之人數，若無特別篩選程序，可與收案人數相同。
完成人數	新案通過後至此次持續審查送件期間，已簽署同意書接受篩選並納入且已完成之人數。
嚴重不良事件及非預期問題件數	新案通過後至此次持續審查送件期間，向本會通報嚴重不良事件之報告件數。
非預期問題件數	新案通過後至此次持續審查送件期間，除了本會嚴重不良事件原則之六款情形(1.死亡、2.危及生命、3.永久性身心障礙、4.受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、5.需住院或延長住院之併發症、6.其他可能導致永久性傷害之併發症)以外之情形，只要通報之事件、反應或問題符合(1)非預期、(2)相關及(3)涉及造成受試者或他人更大傷害風險者均屬之。
有意義之不良事件件數	新案通過後至此次持續審查送件期間，主持人判斷是屬於有意義的不良事件。
Screening failure	未納入試驗即篩選失敗
退出	已簽署同意書接受篩選並納入試驗後才退出