

試驗偏差案送審注意事項

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、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		與本次通報相關的廠商公文	➤ 請視情況檢附。
必備	與本次通報相關的其他文件	研究案登錄檔	➤ 每格欄位皆請確實完整填寫。 ➤ 所填資訊需與申請書與所檢附文件資訊一致。
		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。 ➤ 請勾選及核對所檢附之表單。 ➤ 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。 ➤ 紙本通報：請下載送審文件清單（紙本通報適用）
		試驗偏差通報申請書	➤ 每格欄位請確實填寫。 ➤ 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「試驗偏差通報申請書」。 ➤ 紙本通報：請主持人於本會網站下載填寫「試驗偏差通報申請書」。
		計畫中文摘要	➤ 請檢附最近一次本會核准之版本。
		計畫英文摘要	➤ 請檢附最近一次本會核准之版本。
必備		完整電子檔案	➤ 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○次送試驗偏差案完整電子檔」，如：「DMR101-IRB1-001 第 1 次送試驗偏差案完整電子檔」。 ※請先確認電子檔無誤後，再送紙本。 ➤ 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。
視需要		試驗偏差審查表	➤ 紙本通報：請檢附，內容由本會填寫。 ➤ 線上通報：不需檢附。