

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗委員會

一般審查新案-PTMS 系統文件上傳欄位對照表及注意事項

2022/02/10 修; 2021/09/01 製

PTMS 系統欄位	人體試驗委員會網頁文件名稱 https://www.edah.org.tw/irb/table/table_generalcase.html	說明
2.計畫書*	臨床試驗計畫書 (AF10-008)	請於文件頁尾處自行註明版本。
3.計畫中文摘要*	中文摘要 (AF09-008)	請於文件頁尾處自行註明版本。
4.計畫英文摘要		1.若有，請附上。 2.請於文件頁尾處自行註明版本。
5.計畫主持人聲明書	研究成員保密協議書 (AF03-004)	所有參與研究成員均需簽署，每位一份，請上傳完成簽名之文件。
6.受試者同意書/受試者說明書	臨床試驗受試者同意書 (AF03-008)	請於文件頁尾處自行註明版本。
	問卷調查受訪者同意書 (AF14-008)	1.單純問卷調查研究專用。 2.請於文件頁尾處自行註明版本。
	「免取得研究對象同意或書面同意」申請表 (AF15-008)	未附受試/訪者同意書之研究專用。
7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱		若研究有需發放問卷、量表或進行訪談，請附上相關問卷內容或訪談大綱予 IRB 審查。
8.招募受試者廣告文宣品		若有，請附上。
9.個案報告表		若有，請附上。
10.主持人手冊		若有，請附上。
11.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員之學經歷、著作及所受之背景資料*	11.學經歷資料表 (AF04-008)	主持人、共/協同主持人及其他研究人員近三年之個人學經歷(CV)請上傳至 PTMS 系統個人帳號中【個人資料管理】。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗委員會

一般審查新案-PTMS 系統文件上傳欄位對照表及注意事項

2022/02/10 修; 2021/09/01 製

PTMS 系統欄位	人體試驗委員會網頁文件名稱 https://www.edah.org.tw/irb/table/table_generalcase.html	說明
12.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本*		1.主持人、共/協同主持人及其他研究人員之 GCP 相關證書，請上傳至 PTMS 系統個人帳號中【個人資料管理】裡。 2.主持人、共/協同主持人臨床試驗訓練(GCP)證明：三年內至少 6 小時。 3.主持人、共/協同主持人醫學倫理相關學分：六年內醫學倫理、品質、法規相關學分至少 9 小時(非醫事人員免)。 4.研究人員(研究助理/研究護士)之臨床試驗訓練(GCP)證明：三年內至少 2 小時。
13.國外衛生主管機關核准證明或國外研究倫理委員會(人體試驗委員會)同意進行臨床試驗證明		若有，請附上。
14.衛生福利部已核准公文或其他醫院研究倫理委員會(人體試驗委員會)核准資料。		1.若有，請附上。 2.如申請通過 C-IRB / JIRB / NRPB-IRB 核准案件之審查案，請附上該審查機構之核准函。
15.資料及安全性監測計畫	安全性監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan · DSMP) 參考範本 (AF12-008)	若有，請附上。
17.顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)	顯著財務利益既非財務關係申報表(研究助理)	1.PI 及 CoPI 請至 PTMS 系統填寫「利益顯著申報」。 2.研究助理請至 IRB 網頁下載檔案填寫後簽名上傳至 PTMS 系統

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗委員會

一般審查新案-PTMS 系統文件上傳欄位對照表及注意事項

2022/02/10 修; 2021/09/01 製

PTMS 系統欄位	人體試驗委員會網頁文件名稱 https://www.edah.org.tw/irb/table/table_generalcase.html	說明
		3.所有參與研究成員均需填寫。
18.臨床試驗藥品資料表	試驗藥品簡介(AF17-008)	若有，請附上。
	試驗疫苗簡介(AF18-008)	若有，請附上。
30.試驗醫療器材簡介	試驗醫療器材簡介(AF20-008)	若有，請附上。
31.醫療技術簡介	醫療技術簡介(AF21-008)	若有，請附上。
32.基因轉殖簡介	基因轉殖簡介 (AF19-008)	若有，請附上。
34.繳費證明單影本	審查費繳款單	1. 體系醫院員工、義守大學員工請填寫 審查費繳款單(供體系醫院員工、義守大學員工使用) ；廠商委託案請填寫 審查費繳款單(廠商委託案使用) 。 2.轉帳及匯款請上傳相關證明乙份。
35.其他	資料檢核清單暨聲明 (AF01-007) 申請人自我評估表 (AF02-008)	1." 資料檢核清單暨聲明"內之填寫人、主持人、共/協同主持人聲明頁請簽名後一併上傳。 2.如有其他文件，可上傳於此欄。