

持續研究倫理教育宣導~4

經本會審查通過後，核准文件包含同意函/核備函、受試者同意書/基因同意書/受訪同意書/兒童版同意書，皆會上傳至PTMS系統(不會再核發紙本文件/公文)，請依照此次送審類型，於送審文件第35項其他，下載文件使用。

例如：

- **新案**審查通過了，核定文件就會放在[**新案送審文件**]35. 其他欄位，備註上會註明:IRB核准文件。
- **變更案**1審查通過了，核定文件就會放在[**變更案送審文件**]35. 其他欄位，備註上會註明:IRB核准文件。
- **持續審查案**審查通過了，核定文件就會放在[**持續審查送審文件**]35. 其他欄位，備註上會註明:IRB核准文件 35

以審查核准文件執行研究/試驗

0		35.其他				1.新案建檔表格。2.全民健康保險資料庫研究計畫說明單，健保資料庫研究必備。
<input type="checkbox"/>				ON101_新案建檔表格_20200706.xls	06-Jul-2020	2020-07-06 09:41:43
<input type="checkbox"/>				ON101_初審案-送審資料表_20200706.docx	06-Jul-2020	2020-07-06 09:45:47
<input type="checkbox"/>				ON101_變更前後對照表_20200714.pdf	20200714	2020-07-14 13:56:00
<input type="checkbox"/>				B202001006_TSGHIRB人體試驗計畫同意函.pdf	IRB核准文件	2020-08-19 11:01:58
<input type="checkbox"/>				B202001006 受試者同意書.pdf	IRB核准文件	2020-08-19 11:02:07

1. 文件請註明版本日期。2. 結本次為副審醫院，請附上

➤ 審查通過後，下載IRB核准受試者同意書，進行收案

0		與本次通報相關的其他文件				依各醫院規定
<input type="checkbox"/>				3_結案終止撤案-送審資料表7.0版_輸血VR_1100614.pdf	結案送審資料表_1100615	2021-06-15 14:26:45
<input type="checkbox"/>				4_結案終止撤案-剩餘檢體及資料處理確認單_1100615.pdf	剩餘檢體及資料處理確認單_1100615	2021-06-15 14:27:16
<input type="checkbox"/>				2-108-05-150_TSGHIRB人體試驗計畫核備函.pdf	IRB核准文件	2021-07-23 16:36:45

- 結案報告審查通過了，核定文件就會放在[結案報告審查送審文件]與本次通報相關的其他文件欄位，備註上會註明:IRB核准文件。