

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
中區區域性審查委員會
新案初審送審須知

壹、新案送審注意事項

1. 本會新案初審類型分為一般審查與簡易審查，申請免除審查的計畫主持人請另參閱本會「[免除審查送審須知](#)」。
2. 申請一般審查或簡易審查的計畫主持人，請依新案初審之「[送審文件清單](#)」及「初審審查表」之「審查項目」準備資料；申請 PTMS 帳號，至 PTMS 線上送審系統新增新案申請，並線上填寫「新案申請書」、上傳相關文件至「**新案送審文件**」區。
3. 簡易審查適用於僅涉及微小風險的計畫案，擬申請者請在 PTMS 「新案申請書」第 16 項勾選「是否符合簡易審查條件？」，並上傳「簡易審查範圍檢核表」。但最終案件審查的類型仍需依照本會的決議。
4. 須備妥一份機關送審書函（委託代審公文），內容需含計畫主持人及計畫名稱並加註損害賠償責任之聲明。
5. 請將 PTMS 「新案申請書」填寫完整，其他送審文件皆上傳至「**新案送審文件**」區後，至「新案審查作業流程」點選送出，完成線上送件。
6. PTMS 送出後，本會將進行線上行政審查，承辦人核對各項資料是否完備，若有遺漏將請主持人先行補件。待線上行政審查接受後，本會將透過系統 mail 通知繳交紙本文件。
7. 送審文件正本，須簽名的地方，請於簽名處親筆簽名(正本簽名)。
8. 紙本資料請準備一式乙份，依順序排列，以藍色硬式三孔資料夾裝冊後，送至秘書處（地址：404 台中市北區育德路 2 號 中國醫藥大學附設醫院第一醫療大樓 9 樓(親送者請搭乘 6 號電梯)）。
9. 承辦人員確認線上資料&紙本文件一致且資料完備後，才算完成送件程序，由秘書處送執行秘書審核。
10. 若須本會開立收件證明者，請附上 2 份「送審文件清單」，繳交紙本文件當天即可核發收件證明(送審文件清單)。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
中區區域性審查委員會
新案初審送審須知

貳、審查流程

簡易審查：由委員 2 人進行書面審查，視需要增加專家 1 人，委員初審通過即核發「同意研究證明書」	
審查結果	後續處理流程
通過	本會以 e-mail 通知計畫主持人領取「同意研究證明書」，再送審查會議追認
修正後通過	本會以 e-mail 告知計畫主持人初審委員意見 →主持人於七個日曆天內進行意見回覆 →由執行秘書或委員進行複審
不符簡審，轉一般審查	直接轉以一般審查處理，本會將直接排入審查會議討論，會後以 e-mail 通知主持人會議之決議與意見

一般審查：由委員 2 人進行書面審查，視需要增加專家 1 人，委員初審後須排入審查會議討論	
審查結果	後續處理流程
通過	本會以 e-mail 通知計畫主持人領取「同意研究證明書」
修正後通過	本會以 e-mail 告知計畫主持人初審委員及審查會議意見 →主持人於七個日曆天內進行意見回覆 →由執行秘書或委員進行複審
修正後再審	本會以 e-mail 告知計畫主持人初審委員及審查會議意見 →主持人於七個日曆天進行意見回覆 →送委員進行複審 →排入審查會議討論
不通過	若主持人不認同審查會議決議，可進行申覆