

<PTMS 上傳檔案之結案/終止/撤案送審文件頁面>

臺大醫院研究倫理委員會申請臨床試驗/研究計畫結案/終止/撤案送審文件核對清單

類型/下載文件	表單	備註
藥品、醫療器材 /技術、其他 類	受試者說明及同意書	若為結案或終止，未繳交過持續審查且未曾接受稽核之計畫必備*(本計畫之各類型同意書，如附加試驗同意書、兒童版同意書等，均需檢附，但本會同意免除知情同意者除外) *請提供最近一位受試者納入時簽署之同意書影本、最近重簽之變更版本同意書影本(若有) ※註:最近一位係指簽署主試驗同意書者。 *前述已簽署之同意書請部分遮蔽受試者姓名、電話、住址等個資，但請勿遮蔽簽署日期
藥品、醫療器材 /技術、其他 類	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	必備!請檢附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(適用結案審查) (若無發生則不需附此表單) 【!】本文件請至本會網站下載格式使用
藥品、醫療器材 /技術、其他 類	含摘要之成果報表	本項目本院不適用，請勿上傳。
新醫療器材/技 術	新醫療技術及新醫療器材臨 床試驗成果報告書	【!】本文件請至本會網站下載格式使用 若為主持人自行發起屬需陳報衛生福利部之新醫療技術/醫療器材案件必備! 【簽名】請計畫主持人簽名後掃描上傳
新醫療器材/技 術	新醫療技術及新醫療器材臨 床試驗計畫執行報告	本項目本院不適用，請勿上傳。
新醫療器材/技 術	新醫療技術及新醫療器材臨 床試驗計畫執行情形	本項目本院不適用，請勿上傳。

與本次通報相關的其他文件

中文摘要：若為結案或終止則必備!

*多中心試驗定期安全性報告文件之【檔名】請加註【藥物名稱、安全性資料區間】。本項適用安全性報告評估之結論未改變計畫之風險效益，且無需變更計畫書或受試者同意書情形，若有風險效益改變或需變更計畫書或受試者同意書，請以「其他事項」即時通報

【!】【簽名】若屬藥品案或廠商委託試驗案，請填寫「結案終止案藥品管理結案程序及廠商委託試驗之臨床試驗經費繳納確認單」，並請主持人簽名後掃描上傳，本文件請至本會網站下載格式使用。

*廠商委託計畫需繳費者，待行政審查並確認後，請於此欄位下載電子繳費單列印後至本院出納組繳費。再將收據上傳於此欄或 E-mail 至本會信箱。