[期中報告表](#AF02)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 |  | IRB編號 |  |
|  | IRB收件日期 | \_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |
| 計畫名稱 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| 研究成員 | 中文姓名 | 英文姓名 | 電話/分機 | e-mail |
| 主持人 |  |  |  |  |
| 協同主持人(視需要增減欄位) |  |  |  |  |
| 研究人員(視需要增減欄位) |  |  |  |  |
| 聯絡人 |  |  |  |  |
| 試驗經費贊助來源 | * 無經費補助
* 試驗委託單位(公司/機構(中英文)：
* 彰化基督教醫院
* 其他醫院：
* 學校：
* 學會：
* 科技部
* 國家衛生研究院
* 政府其他單位：
* 其他(如美國聯邦政府，請註明單位)：
 |
| 申請狀態 | * 申請簡易審查

□該計畫原始審查符合簡易審查流程□包含(1)不再收錄新受試者(2)所有受試者均已完成所有相關的研究試驗(3)受試者仍須長期追蹤。□尚未收案或未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。□剩餘的研究僅限於資料分析。* 申請一般審查（不符合上述簡易審查條件）
 |
| IRB核准期限到期日 | \_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |
| 期中報告次數 | 第 次 |
| 您的研究已屆最後一年，請確認是否需展延研究期限 ? | * 展延一年 □ 可如期完成
 |
| 第一位受試者收案時間 | \_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |
| 本次期中報告期間 | \_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日~ 年 月 日 |
| 本次期中報告期間收案狀況 | * 本院持續收案中
* 本院已結束收案，但計畫持續進行
* 本院已結束收案，結束追蹤，資料分析中
 |
| 1. 是否有解碼：
	* 否
	* 是，解碼日期\_年\_\_\_月\_\_\_日；解碼原因：
 |
| 1. 是否設置資料安全委員會 (DSMB, Data Safety Monitoring Board)
	* 否
	* 是
2. 多久審查一次？
3. 是否與計畫書符合？ □是 □否
4. 在本期中報告期間內，DSMB是否審查本試驗案資料？
	* + - 是，需檢送審查報告(請同時以外部事件通報IRB行政中心)
			- 否，下次審查時間：\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日
			- 其他，說明：
 |
| 1. 曾向本會申請變更案：
	* 否
	* 是，請依序列出曾向本會提出變更案日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請日 | IRB核准日 | 變更原因 | 是否重新簽署ICF |
|  |  |  | □是 □否 |
|  |  |  |  |

 |
| 1. 新案申請時，是否核准免除受試者同意書 ？□是； □否 (繼續填寫以下內容)
2. 本次期中報告期間是否有收受試者？□是，請檢附受試者同意書影本； □否
3. 本次期中報告期間是否有重新簽署同意書？□是，請檢附受試者同意書影本；□否
 |
| 1. 是否曾有研究相關抱怨事件
	* 否
	* 是，請描述事件經過：
 |
| 1. 研究執行成果、困難與問題描述
2. 執行進度
	* + 進度超前
		+ 符合進度
		+ 落後 ( )月

註：提醒您，如需展延計畫執行期限，請於核准函有效期屆滿前，以變更案方式提出申請。若有效期已屆滿，不得再收新的受試者。1. 是否有無任何文獻或最新資訊，可能影參與之受試者的風險/利益？
	* + 否
		+ 是，請詳述：
2. 以現有資料做評估，對受試者的風險/利益是否有改變？
	* + 否
		+ 是，原因：
3. 所遭遇之問題與困難
 |
| 填寫人聲明 | 以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。填寫人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 |
| 主持人聲明 | * + - 1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
			2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。
			3. 本人確認自從上次審查至今，無新的利益衝突。

主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 |