|  |
| --- |
| **期中報告-送審文件清單(供參考無須上傳)*** 電子檔案【以PDF檔之格式(含簽名頁)】上傳至【IRB e化申請系統】。
 |
| 編號 | 資料項目 |
|  | 期中報告表【IRB e化申請系統】填寫，不須上傳此檔案 |
|  | 期中報告個案收案表 |
|  | IRB核准之中英文摘要【申請系統自動載入，不須上傳】 |
|  | IRB核准之計畫書【申請系統自動載入，不須上傳】 |
|  | 完整的受試者同意書【系統自動載入，不須上傳】 |
|  | 受試者同意書簽名頁電子檔案 |
| * + - 收案人數30人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁電子檔案。
		- 收案人數30人以上，請依受試者編號，以等距抽樣30份受試者同意書簽名頁電子檔案。在同意書上方**標示與期中報告個案收案表一致的編號**，以利審查委員核對。
		- 正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱。

備註：受試者同意書簽名頁含：**受試者同意書第1頁基本資料**、**簽名頁**及**需有受試者勾選之頁面**電子檔案。 |
|  | 研究人員財務利益衝突申報表：含主持人、協同主持人、研究人員【需親筆簽名】 |
|  | 人體試驗/研究相關訓練證明：含主持人、協同主持人、研究人員請至【 研究計畫登錄暨補助管理系統】建檔 |
|  | 疾病分類組審核通過之病歷回溯資料收集表或E化簽核文件 (非病歷回溯研究不需檢附) |