[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 | | | | | | |