

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

人體研究計畫期中報告送審文件檢核表

計畫主持人：

計畫名稱：

- ◆ 請逐項核對您所準備之資料，如該建議項目已備妥請於欄位內打☑。
- ◆ 申請資料送委員會彙辦前，請自行依下列各項核對資料是否齊全，並依順序排列以利時效。
- ◆ 請以彩色分頁紙標示以利翻閱。
- ◆ 請統一系列格式，單面或雙面列印。

請注意：依據民國 96 年 4 月 27 日本院人體研究倫理審查委員會第 64 次會議決議；所有送審案件未經本會幹事文件審查確認者不得逕送委員會審查。

● 期中報告 (本會案件編號 IRB No. : _____ 請填寫)		請勾選已備妥項目	IRB 檢核尚缺項目
BR	ER	內 容 項 目	
<input type="radio"/>	※	1.人體研究計畫期中報告送審文件檢核表(必檢附)	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	2.人體研究計畫期中報告審查類別檢核表(必檢附)	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
以下資料請準備一份正本			
<input type="radio"/>	※	3.最新版計畫書(請以光碟或 USB 送審)(必檢附)	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	4.人體研究計畫期中報告表*此表內含下列之 6.7.8 項目*(必檢附)	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	5.本會所有之證明書影本(必檢附) <input type="checkbox"/> 備註：須經衛福部核准始能執行之研究案，須同時附上衛福部核准執行之公文影本	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	6.計畫進度摘要(內含中文進度摘要，主持人請於空白處簽名)(必檢附)	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	7.受試者個案報告表(請標示該次期中期間新收錄個案)(必檢附)	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	8.本院發生之非預期嚴重不良反應、非預期事件受試者摘要報告清單(必檢附)	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	9.受試者(期中報告期間收案人數)簽署之同意書及受試者知情同意過程記錄表影本或電子檔(以光碟送審)。(請依受試者個案報告表順序排列) *各版本同意書請檢附一份完整資料(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) *若未收案，請提供最新版本之同意書空白表格	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	10.其他(如非預期嚴重不良反應通報 ⁴ (SUSAR)、偏離通報資料、資料安全監測審查報告之簽收回函)	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	11.最新相關文獻(若有)	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

○	※	12.期中發現(interim finding)(若有)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	13.多中心試驗其他中心相關報告(若有)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	14.研究團隊以外所提供之建議(若有)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	15.研究人員財務利益衝突暨非財務關係事項揭露聲明書(若有 新需揭露之顯著財務利益/非財務關係)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

【請注意】

1. 依人體研究相關法規辦理，凡執行期限為多年期或為一年期之計畫案，皆應(屬多年期計畫者)每年不可少於一次提交期中報告至本會審查，以確保研究執行之品質。
2. 若研究已獲本會核准之案件，因故未執行者，也應向本會提出撤銷或終止申請。
3. 無故未繳交報告者，即列入逾期名單提至大會報告，由大會逐案決議後，方可執行停止該主持人新案申請，並保留該項紀錄，直至主持人繳交報告後，經本會審查核准後，方可恢復新案申請。
4. 非預期嚴重不良反應suspect unexpected severe adverse (簡稱SUSAR):受試者參加試驗後所發生未預期之任何不良情況，並導致下列情況：死亡、危及生命、住院、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症及其他可能導致永久性傷害之併發症，此反應與試驗間，應具有合理之因果關係。(人體試驗管理辦法第12條、第3條及第106條GCP)

【計畫主持人聲明】

1. 本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確實保障試驗對象(包含已退出之受試者)之生命、健康、個人隱私與尊嚴。
2. 此份期中報告內容，經由本人確認無誤；若有需要願提供相關資訊給成大醫院人體研究倫理審查委員會，以作確保受試者權益之審核。

單位：_____

填寫人簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

單位：_____

計畫主持人簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

以下由人體研究倫理審查委員會填寫：

您所送審的_____資料尚有欠缺的內容項目編號：_____，請備齊後重新送件。

您所送的資料已被收件，我們將儘速為您送委員會審查，謝謝。

人體研究倫理審查委員會幹事處收件人：

聯絡分機：

日期：