

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表

本會編號_____。

計畫名稱					
中文：					
英文：					
計畫編號：					
研究執行期間：_____年_____月_____日至_____年_____月_____日					
期中報告原因： <input type="checkbox"/> 每三個月 <input type="checkbox"/> 每六個月 <input type="checkbox"/> 每屆滿一年					
<input type="checkbox"/> 其他：_____					
期中報告次數：第_____次					
本計畫目前核准之總收案人數或樣本數：_____；					
收案總數或樣本數(進入研究案人數)：_____					
期中報告期間：_____年_____月_____日至_____年_____月_____日之狀況					
計畫類型： <input type="checkbox"/> 臨床試驗用藥 <input type="checkbox"/> 新醫療技術/儀器 <input type="checkbox"/> 基因學研究					
<input type="checkbox"/> 問卷研究 <input type="checkbox"/> 其他：_____					
計畫主持人	姓名			聯絡電話	
	單位			e-mail	
	職稱			傳真	
聯絡人	姓名			聯絡電話	
	單位			e-mail	
	職稱			傳真	
【收案狀況】					
此次期中報告期間有收案					
<input type="checkbox"/> 第一位受試者簽署同意書日期：_____年_____月_____日					
	受試者篩選總數 (有簽署同意書之人數)	受試者收案總數 (進入研究案人數)	受試者 進行中人數	本院 SUSAR ^{1,2} (人數/次)	本院死亡人數 (任何原因) ³
總執行期間					
此次期中 報告期間					
<p>1. 嚴重不良事件 serious adverse events (簡稱 SAE)：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況，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。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。(人體試驗管理辦法第 12 條、第 3 條及 GCP 第 106 條)</p> <p>2. 非預期嚴重不良反應 suspect unexpected severe adverse (簡稱 SUSAR)：為 SAE，並為非預期事件，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 3 條、第 12 條及 GCP 第 106 條)</p> <p>3. 若有本院死亡人數(任何原因)，請同步載明於「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」。</p>					

此次期中報告期間無收案，請勾選下列符合的情況：

- 此次報告期間未收錄新受試者，持續招募中
- 研究計畫已不再收錄新受試者，受試者尚未完成相關的研究試驗
- 研究計畫已不再收錄新受試者，所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，且受試者仍須長期追蹤
- 尚未有受試者加入，且沒有發現新的危險性
- 剩餘的研究僅限於資料分析
- 尚未開始執行，原因：

免除受試者(簽署書面)知情同意，請勾選下列符合的情況：

- 人體生物資料庫/其他資料庫：_____
- 病例回溯：去連結 未去連結(係使用 IRB 已通過案件，請填寫下表)
- 剩餘檢體：去連結 未去連結(係使用 IRB 已通過案件，請填寫下表)
- 研究用檢體或醫療剩餘檢體採集說明同意書(係使用 IRB 已通過案件，請填寫下表)
- 其他，請詳細說明：

IRB 編號	計畫名稱	取樣區間	總執行期間 收案樣本數	此次期中報告期間 收案樣本數
		yyyy/mm/dd ~ yyyy/mm/dd		
(請自行增列)				

1. 是否有解碼：是 否，

如果是，請詳述原因和解碼日期

2. 本計畫是否設置資料安全委員會

否

是

i. 如果是，請回覆下列問題：審查頻率是否與計畫書符合？

是，審查頻率：

否，原因：

其他，請說明：

ii. 在本期中報告期間內，DSMB 是否審查本試驗案資料？

是，請檢送審查報告(請計畫主持人於首頁親筆簽名)

否，請說明下次審查時間

其他，請說明：

3. 是否有科學新知或已知的研究結果，發現參與試驗之受試者風險會提高

否 是，請說明：

4. 曾向本會申請修正：

否

是，請說明曾向本會提出的修正案次數：_____次

修正次數	簡述修正原因及內容	重新簽署受試者同意書	本會通過日期
1		<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是*：	yyyy/mm/dd
2	(請自行增列)		

*請列出須重新簽署受試者同意書的同意書種類及其簽署對象。

5. 是否有發生與受試者或其他人風險相關之**本院非預期**事件？

否 是，請說明：

6. 研究期間是否有遭遇**與倫理相關**之問題與處理方式(例如：曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等)

否 是，請說明：

填寫人聲明

以上資料由本人負責填寫，並確保內容正確。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：_____年 _____月 _____日

計畫主持人聲明	<p>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。</p> <p>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。</p> <p><input type="checkbox"/> 本人確認自從上次審查至今，無新須揭露之顯著財務利益/非財務關係。</p> <p>主持人簽名：_____ 單位：_____</p> <p>日期：_____年_____月_____日</p>
<p>文件初審(本欄位由本會填寫)</p> <p><input type="checkbox"/> 1.受試者簽署之同意書影本 (應繳：_____份 /實繳：_____份)</p> <p><input type="checkbox"/> 2.本案經核准同意免除受試者同意書。</p> <p><input type="checkbox"/> 3.其他：_____。</p> <p>承辦人員：_____ 資料收件日期：_____年_____月_____日</p> <p>承辦人員：_____ 資料歸還日期：_____年_____月_____日</p> <p><input type="checkbox"/> 受試者同意書簽名頁影本(歸還：_____份)</p>	

註：若有非適用項目請註明不適用。

受試者個案報告表¹

(若無受試者基本資料計畫可免填，請於空白處註明不適用)

序號	受試者 編號	受試者 ² 匿名	病歷號碼	年齡 (歲)	用藥/醫材 如為雙盲試驗, 請寫雙盲/無藥 物/醫材請填 不適用	受試者簽署 同意書日 期(年月日)	狀況 ^{*1} (請填代碼)	完成/退出日期 (年月日)	篩選失敗(自述)或退 出原因 ^{*2} (請填代碼及說明)	簽署同意書版本 ^{*3} (版本及日期)-可自 行增列			
										新 案	第 1 次 修 正	第 2 次 修 正	第 3 次 修 正
										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

***1 狀況代碼 Condition code**：1.篩選中 in screening 2.進行中 ongoing 3.已完成 finish (完成所有研究程序，包含完成追蹤)
4.退出 withdrawal 5.篩選失敗 Screening failure

***2 退出原因代碼**：1.不良反應 (adverse event)，請簡述
2.死亡 (death)，請簡述
3.治療反應不佳 (insufficient therapeutic response)
4.未回診 (failure to return for check up)
5.不符合納入條件 (violation of selection criteria at entry) *請簡述 (specify)
6.未依計畫書執行 (other protocol violation) *請詳述 (specify)
7.拒絕治療/撤回同意 (refuse treatment/withdraw consent)
8.早期改善 (early improvement)
9.行政或其他因素 (administrative/other reasons) *請詳述 (specify)

***3 版本註記**：(1) 新案 <版本> <日期>
(2) 第 1 次修正 <版本> <日期>

備註：1.本表為參考範本，可依案件類型自行調整，但必需附上所需表格項目。

2.受試者姓名匿名欄位請以匿名方式呈現，如王○明。

3.本表請附上收錄所有受試者資料，並標示此次期中報告期間新收錄之受試者。

計畫進度摘要

(本內容若不適用，可自行附上計畫進度摘要說明文件，若選項無法填載，請註明**不適用**)

項 目	說 明
全球收案(進入研究案人數)總數	
全球仍在進行中人數	
台灣區參與醫院及各院收案(進入研究案人數)總數	
台灣區各院仍在進行中人數	
其他 (若 <u>上列項目不適用</u> ，請簡述案件進度摘要)	

計畫主持人簽名：_____

日期：____年____月____日