**人體研究計畫期中報告表**

本會編號：

計畫名稱(中文)：

計畫名稱(英文)：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究執行期間：　　　年　　　月　　　日至　　　年　　　月　　　日  期中報告原因：□每三個月 □每六個月　□每屆滿一年 □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：　　　　；已收案人數或樣本數(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：□藥品臨床試驗 □新醫療技術 □新醫療器材 □基因研究 □問卷調查 □質性研究 □病歷回溯 □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□第一位受試者簽署同意書日期： 　 年 　 月 　 日  □其他  若此次報告期間**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：   **(若為尚未開始執行，以下選項，將不須另勾選，直接至簽名欄位簽名及埴載計畫進度摘要)**   * 其他，請詳細說明： | | | | | | | | |
|  | | 受試者篩選總數(有簽署同意書之人數)/樣本數 | | 受試者收案總數(進入研究案人數)/樣本數 | 受試者進行中人數/樣本數 | | 本院SUSAR1,2  人數/次 | 本院死亡人數(任何原因)3( |
| 計畫  總執行期間 | |  | |  |  | |  |  |
| 此次期中  報告期間 | |  | |  |  | |  |  |
| 1. 嚴重不良反應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) 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) 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」。 | | | | | | | | |
| 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   * + 1. 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：   * + 1. 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 | 修正原因及內容 | 本會通過日期 | | 1 |  | yyyy/mm/dd | | 2 | (請自行增列) |  | | | | | | | | | |
| 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 | | | 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新樓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。  □**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。**   |  | | --- | | 主持人簽名： 單位： | | 日期： 　　 年 　 　 月 　 　 日 | | | | | | |
| 文件初審(本欄位由本會填寫)  □1.受試者簽署之同意書影本 (應繳： 份 /實繳： 份)  □2.本案經核准同意免除受試者同意書。  □3.其他： 。  承辦人員： 　　 資料收件日期： 　　 年 　 月 　 日    承辦人員： 　　 資料歸還日期： 　 年 　 月 　 日  □受試者同意書簽名頁影本(歸還： 份 ) | | | | | | | | |

受試者個案報告表1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | □ | □ | □ | | □ | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | □ | □ | □ | | □ | |
| \*1狀況代碼 Condition code：1.篩選中 in screening　2.進行中 ongoing　 3.已完成 finish　 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：如1. 新案＜版本＞＜日期＞**  **2. 第1次修正＜版本＞＜日期＞** | | | | | | | | | | | | | | | |

(若無受試者基本資料計畫可免填，請於空白處註明不適用)

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。

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1

(若無相關事件可免填，請於空白處註明**不適用**)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序號 | 受試者編號 | 受試者2  姓名匿名 | 病歷號碼3 | 年齡  （歲） | 參加試驗期間 | 發生日期 | 事件描述 | 是否為非預期 | 相關性#1  (請填代碼) | 處理方式#2  (請填代碼) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 說明：  #1.相關性(relation)：(1)確定相關(certain) (2)很可能相關(probable/likely) (3)可能相關(possible) (4)不太可能相關(unlikely) (5)不相關(unrelated)  #2.處理方式（可複選）： A.減輕藥物劑量(decrease drug dose) B.停止用藥 (stop medication) C.投與解藥(provide antidote )  D.不需處理，密切觀察 (No need, but closely observe) E.其他（請說明）Others (Specify) | | | | | | | | | | |

備註：1.本表為參考範本，可依案件類型自行調整。.

2.受試者姓名匿名欄位請以匿名方式呈現，如王○明。

3.病歷號碼欄位僅適用醫療法第8條所規定人體試驗範圍，才須填寫。

計畫進度摘要

|  |  |
| --- | --- |
| 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(若上列表格**不適用**，請簡述案件進度摘要) |  |

計畫主持人簽名： 日期： 年 　 月 　 日

(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**)