**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。

◆ 請統一列印格式，單面或雙面列印。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ⚫ **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 |
| **期中報告申請** | **內 容 項 目** |
| ⭘ | 1.人體研究計畫期中報告送審文件檢核表**(必檢附)** | □ | □ |
| ⭘ | 2.人體研究計畫期中報告審查類別檢核表**(必檢附)** | □ | □ |
| 以下資料請準備一份正本 |
| ⭘ | 3.最新版計畫書或最新版中文摘要**(必檢附)** | □ | □ |
| ⭘ | 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)** | □ | □ |
| ⭘ | 5.本會**所有**之證明書影本**(必檢附)** | □ | □ |
| ⭘ | 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)** | □ | □ |
| ⭘ | 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)** | □ | □ |
| ⭘ | 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)** | □ | □ |
| ⭘ | 9.受試者(期中報告期間收案人數)簽署之同意書影本或電子檔(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** | □ | □ |
| ⭘ | 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**) | □ | □ |
| ⭘ | 11.最新相關文獻(若有) | □ | □ |
| ⭘ | 12.期中發現(interim finding)(若有) | □ | □ |
| ⭘ | 13.多中心試驗其他中心相關報告(若有)  | □ | □ |
| ⭘ | 14.收到之投訴(若有) | □ | □ |
| ⭘ | 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) | □ | □ |
| 【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)

**【**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。

|  |  |
| --- | --- |
| 填寫人簽名：　　　　　　　　　　　 | 單位：　　　　　　　　　　　日期： 　 年 　 月 日 |
| 計畫主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 單位：　　　　　　　　　　　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收件人： 聯絡分機： 日期： |