|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. IRB/REC編號 |  | | | | | | | | | |
| 1. 計畫名稱 | 中文： | | | | | | | | | |
| 英文： | | | | | | | | | |
| 1. 計畫主持人 | 中文姓名 | |  | | | | 職稱 |  | | |
| 機構 | |  | | | | 單位 |  | | |
| 聯絡電話 | |  | | | | 傳真 |  | | |
| E-mail | |  | | | | | | | |
| 1. 計畫聯絡人 | 中文姓名 | |  | | | | 職稱 |  | | |
| 機構 | |  | | | | 單位 |  | | |
| 聯絡電話 | |  | | | | 傳真 |  | | |
| E-mail | |  | | | | | | | |
| 1. 計畫執行期限 | (西元) 年 月 日至(西元) 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 1. 試驗委託者 |  | | | | | | | | | |
| 1. 計畫執行機構 |  | | | | | | | | | |
| 1. 計畫執行場所 |  | | | | | | | | | |
| 1. 審查情形 | 1.該試驗於\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 經委員會核准通過  2.該試驗於\_\_\_\_\_\_\_經衛生福利部第\_\_\_\_\_\_\_號函核准通過  3.審查期間自：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 開始  4.本次審查頻率：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  5.是否提出變更案：□是 □否 | | | | | | | | | |
| 1. 本院執行狀況 | □1.Not yet recruiting：尚未開始招募受試者  □2.Recruiting：目前持續招募受試者  □3.Enrolling by invitation ：獲邀請者才能進入研究或試驗（  □4.Active, not recruiting：研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者  □5.Suspended(暫停)：暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續  （勾選任一2.3.4.5項，請另填「執行期間之收錄受試者清單」） | | | | | | | | | |
| 1. 本院收案期間 | 本計畫核准後，第1位個案收案時間為：\_\_\_-\_\_\_-\_\_\_  最近一位受試者收案日期：(西元) 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 1. 收案人數現況 |  | | | 本院 | | 院外  (含分院、他院及其他國家) | | | | 總計 |
| 預計收案數 | | |  | |  | | | |  |
| 本期間收案人數 | | |  | |  | | | |  |
| 總收案人數 | | |  | |  | | | |  |
| 篩選人數 | | |  | |  | | | |  |
| 納入人數 | | |  | |  | | | |
| 完成人數 | | |  | |  | | | |
| 1. 本院中途退出(若無中途退出請填「NA」) | 原因 | | | | 本次持續審查退出人數 | | | | 總計退出人數 | |
| 1.不良反應 | | | |  | | | |  | |
| 2.死亡 | | | |  | | | |  | |
| 3.治療反應不佳 | | | |  | | | |  | |
| 4.未回診 | | | |  | | | |  | |
| 5.不符合納入條件 | | | |  | | | |  | |
| 6.未依計畫書執行 | | | |  | | | |  | |
| 7.拒絕治療／撤回同意 | | | |  | | | |  | |
| 8.早期改善 | | | |  | | | |  | |
| 9.行政或其他因素 | | | |  | | | |  | |
| 1. 本試驗案是否設置資料安全委員會（DSMB,Data safety monitoring board） | □否  □是，有設置資料安全委員會(回答是，請加填下列問題) | | | | | | | | | |
| 1.計畫書中關於開會時機之規劃  Meeting Schedule :  Meeting Schedule Info:  2.在持續審查/期中報告期間內，DSMB是否開會？□是 □否 | | | | | | | | | |
| 1. 嚴重不良事件及非預期問題件數 | 院內共\_\_\_\_\_\_件數，說明：  (若無，請填 「NA」，勿空白；若有請另填「本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件受試者摘要報告清單」) | | | | | | | | | |
| 國內其他醫院共\_\_\_\_\_\_件 | | | | | | | | | |
| 國外共\_\_\_\_\_\_件 | | | | | | | | | |
| 1. 非預期問題件數(符合非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之事件或問題屬之) | 院內共\_\_\_\_\_\_件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)  (只要通報之事件、反應或問題符合(1)非預期、(2)相關及(3)涉及造成受試者或他人更大傷害風險者均屬之，若無，請填「NA」，勿空白。) | | | | | | | | | |
| 1. 本院發生之有意義之不良事件 | 院內共\_\_\_\_\_\_件數，說明：  (主持人判斷是屬於有意義的不良事件請填寫件數及說明。若無，請填 「NA」，勿空白。) | | | | | | | | | |
| 1. 自評是否符合進度 | □進度超前 □符合進度 □落後（ ）月 | | | | | | | | | |
| 1. 風險評估 | 1.是否有科學新知發現參與試驗的受試者風險會提高：  □否 □是，請說明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，並填寫下一題  2.是否需要修訂同意書；  □否，請說明\_\_\_\_\_\_\_\_ □是 | | | | | | | | | |
| 1. 是否需要修訂同意書 | □是  □否，請說明： | | | | | | | | | |
| 1. 稽核/實地訪查/監測/查核 | 計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核?  □否  □是：\_\_\_\_\_次，可複選：□IRB/REC □試驗委託者□衛生福利部 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| 1. 研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理 | 與研究倫理相關之問題，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，請說明：  (若無，請填「NA」，勿空白。) | | | | | | | | | |
| 1. 計畫主持人 聲 明 | | 1.本人負責執行此研究計畫，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。  2.上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴委員會，以確保受試者權益之審核。  計畫主持人簽名： 日期：(西元) 年 月 日 | | | | | | | | | |