|  |  |
| --- | --- |
| 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 |