期中報告(C1)
案件申請表格目錄

選項	表格代號	項目	說明	瀏覽資料	文件上傳	表格狀態
選填	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。*請留意主持人勿設為代理人。	檢視		已登錄
必填	C001	期中報告表	收案人數請填寫本次期中報告試驗期間之情形。 ***期中報告表填寫繳交日期，須留意：** **(1)第一年繳交，起日應寫為 IRB 核准執行起日；迄日為資料結算日(至少含 10 個月(繳交頻率 1 年)、4 個月(繳交頻率半年)、1 個月(繳交頻率 3 個月)的收案資料)。** **(2)多年期繳交，期中報告繳交起日填寫請接續前次期中報告之迄日，迄日為本次繳交資料結算日(至少含 10 個月(繳交頻率 1 年)、4 個月(繳交頻率半年)、1 個月(繳交頻率 3 個月)的收案資料)。** **例如：2018/1/1 開始核准執行 1 年，2018/10/5 日已完成準備文件繳交期中報告，資料結算至 10/2，填寫期中報告繳交日期為 2018/1/1~2018/10/2。**	檢視		已登錄
必填	C101-1	本院歷次同意證明	由系統自動帶出，不須上傳。		下載	已上傳
選填	C101-2	聯合人體試驗委員會(JIRB)歷次同意證明	若為 JIRB 追認案件，請上傳本案 JIRB 歷次同意臨床試驗證明書及函。		下載	已上傳
選填	C101-3	國衛院(NHRI)歷次同意證明	若為 NHRII 代審案件，請上傳本案 NHRI 歷次同意臨床試驗證明書及函。		下載	已上傳
選填	C101-4	衛生福利部歷次核准函	若為衛福部列管案件，請上傳本案衛福部歷次同意臨床試驗證明書及函。		下載	已上傳
選填	I004	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。 ※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 ※ 1.廠商贊助之所有研究案件**(含免審、個案報告、病歷回溯案件)**，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。 2.非廠商贊助之所有案件**(除免審、個案報告、病歷回溯案件外)**，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。 3.免審、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於研究計畫申請時(包括新案申請、期	檢視		已登錄

			中報告)，經自行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報。			
選填	C102	收錄個案表	1.一般審查需送衛福部案件、一般審查不需送衛福部案件但包含侵入性檢查或治療、使用上市藥品者，請於 HIS 系統臨床試驗執行管控作業，登入受試者後，列印收錄個案表，並標示本次期中報告期間篩選之受試者。其餘類型案件，請於 IRB 網頁下載收錄個案表檔案。 2.多院區案件者，需將收錄個案表分院區檢附。 3.若 **HIS 系統中，試驗類別登錄為病歷回溯/個案報告之案件，免附此項文件**。 4.**若期中報告期間未篩選個案者，免附收錄個案表**。 5.若研究之檢體來源為研究檢體處理實驗室(原組織銀行)及生物資料庫等，請檢附足資證明檢體來源之授權文件，如：研究檢體處理實驗室(原組織銀行)檢體出庫清單、生物資料庫檢體出庫同意證明書等。 ※若檢附結案報告須注意以下 1.一般審查需送衛福部案件、一般審查不需送衛福部案件但包含侵入性檢查或治療、使用上市藥品者，請於 HIS 系統臨床試驗執行管控作業，登入受試者後，列印收錄個案表，並送病歷室蓋章後檢附。自 2023 年 07 月 01 日起，需檢附具病歷室覆核紀錄之『收錄個案表』。其餘類型案件，請於 IRB 網頁下載收錄個案表檔案。		下載	已上傳
選填	C103-1	本次報告期間第一位篩選/收案之「所有頁面」受試者同意書影本	1.經本會核准免除知情同意者，免附此項文件。 2.無論收案數多少，皆需檢附該執行院區於本次報告期間第一位收案之受試者已簽署之完整版(所有頁面)受試者同意書(含簽名頁)影本。(如第一位受試者於本次報告期間，曾經簽署過**不同版本**同意書，則每一份簽署過之同意書均需檢附)		下載	已上傳
選填	C103	受試者同意書簽名頁/完整受試者同意書掃描影本	<注意事項>2019/7/26 起，經 IRB 核准執行之人體試驗案件(含新藥、新醫療技術、新醫療器材、BA/BE)、侵入性檢查及治療案件、及使用已上市藥品案件，需進行 HIS 系統完整登錄受試者資訊，與正確上傳受試者同意書簽名頁上傳作業。本系統會自動帶入在本次繳交期中報告期間您於 HIS 系統所上傳的同意書，若您發現應上傳份數或導入內容有誤請(1)重新確認 HIS 上傳檔案之正確性，後續修改 HIS 系統上傳文件後不會再更新轉入 HRPMS，請留意 HRPMS 需再同步修改(新增方式：選取檔案；移除方式：將院區選為空白後存檔即可刪除)。(2)轉入之同意書為該期中報告繳交期間所簽署之所有同意書可不需再特地刪除為抽審份數。 【一、期中報告檢附規則】 1.經本會核准免除知情同意者，免附此項文件。 2.2023 年 07 月 01 日起一般審查需報請衛生福利部核定案件及不須送衛生福利部之一般審查案件中(含有侵入性檢查及治療及使用上市藥品之案件)請上傳抽審「完整同意書頁面」。 3.不須送衛生福利部之一般審查案件中(不含侵入性檢查、治療及不使用上市藥品)及簡易審查案件請上傳抽審之「同意書簽名頁」。		下載	已上傳

			4.抽審原則：請以期中報告之申請編號的最後一碼當尾數(如；申請編號為 1701010009，尾數為 9)，依下述比例抽審： (1)收案數 11 至 200 位者：請抽 1/10 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、19、29…號受試者同意書簽名頁影本。 (2)收案數 201 至 500 位者：請抽 1/20 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、29、49、69…號受試者同意書簽名頁影本。 (3)收案數 501 至 1000 位者：請抽 1/30 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、39、69、99、129…號受試者同意書簽名頁影本。 (4)收案數 1001 位以上者：請抽 1/50 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、59、109、159…號受試者同意書簽名頁影本。 (5)2000 位以上者，抽審 1/60；3000 位以上，抽審 1/70；4000 位以上，抽審 1/80；5000 位以上，抽審 1/100。 4.試驗案件為多院區者，各院區應依該院區之收案數，以上述原則分別抽審受試者同意書影本。 5.若經審查有疑慮時，可依審查意見加抽或全抽受試者同意書影本 【二、結案報告檢附規則】 1. 經本會核准免除知情同意者，免附此項文件。 2. 2023 年 07 月 01 日起一般審查需報請衛生福利部核定案件及不須送衛生福利部之一般審查案件中(含有侵入性檢查及治療及使用上市藥品之案件)同上述期中報告抽樣規則檢附上傳「完整同意書頁面」。 3.不須送衛生福利部之一般審查案件中(不含侵入性檢查、治療及不使用上市藥品)及簡易審查案件請上傳所有收案受試者之「同意書簽名頁」。			
選填	C104	嚴重不良事件(SAE)受試者摘要報告清單	1.需檢附情況：執行期間曾發生 SAE。 2.多院區案件者，需將 SAE 受試者摘要報告清單分院區檢附。 ※初始及追蹤報告皆須列出、須主持人簽名。		下載	已上傳
選填	C104-1	年度安全性報告	需檢附情況： ※如國內外 SUSAR Listing 之季報、年報『**無**』積極性建議時，請併同期中報告送入本會，並檢附該份安全性報告之中文摘要或英文摘要(無字數限定)。 (若有積極性建議，請以非預期問題(UP)通報 IRB)		下載	已上傳
選填	C105	新醫療技術或新醫療技術合併新醫療器材衛福部施行報告	需檢附情況：研究屬新醫療技術、新醫療技術合併新醫療器材。依規定主持人或試驗廠商提交期中報告時，需一併檢附送衛生福利部之施行報告，若送審結果衛生福利部有任何回應，主持人或試驗廠商需立即通知 IRB。		下載	已上傳
選填	C106	最近一次 DSMB 會議決議	1.若有設立 DSMB，需提供最近一次會議決議內容。 2.若為設立其他外部安全監測組織，需提供最近一次監測結果 。		下載	已上傳
選填	C107	最近文獻摘要	若有請提供。		下載	已上傳
選填	C100-5	本會通過最近一次版本之試驗計畫書			下載	
選填	C100-6	本會通過最近一次版本之受試者同意書			下載	
選填	I003	主要研究人力表		檢視		已登錄

選填	I106	中文計畫摘要			下載	已上傳
選填	I124	其他文件			下載	