

案件申請表格目錄-期中報告

表格代號	項目	行政審查要點
A000	申請代理人	<ol style="list-style-type: none"> 1. 代理人可協助填寫或上傳申請資料，惟案件仍須由主持人確認後按下送出，才能完成送件 2. 請注意：勿將主持人勿設為代理人
I104	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2020/8/24 後申請之新案，改為線上申報，不需簽署紙本文件 2. 所有研究案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件以外)，每位研究人員皆須申報，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 3. 簽名及簽署日期須於送件日前三個月內之日期 4. 申報類型請勾選「追蹤審查」 5. 請確認試驗題目是否一致 6. IRB 案件編號/申請編號：可填寫原案號或該案之申請編號 7. 申報次數請依據實際申報次數填寫 8. 文件內每一頁須標註版本日期 9. 文件須親簽後上傳完整文件
C001	期中報告表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本次期中報告繳交期間：繳交報告起始日應接續前次期中報告結束日期；結束日期請依照最近一次通過證明中之「下次期中報告繳交截止日期」繳交，需為到期前六至八週 2. 是否納入受試者？本次期中報告區間未收案，應選「否」；若試驗類別為個案報告、病例回溯、使用細胞株等研究，即使無實際收錄受試者，但有調閱病歷者應選「是」 3. 收錄個案說明： <ol style="list-style-type: none"> A. 此次報告期間的收案狀況>指本次回報期中報告區間之收案狀況 B. 迄今收案狀況>指案件自開始執行後之收案狀況 4. SAE 預期、非預期(人/次)填報說明： <ol style="list-style-type: none"> (1) 計算方式為本次期中報告期間發生之「初始件數」，舉例：1 人發生 2 次初始非預期 SAE，則計為 2 次 (2) 不論該位受試者是否於本次期中報告期間納入皆須計算 SAE 次數 5. 資料安全監測計畫：若案件無設立 DSMP/B，則請勾選否；(1)多久審查一次?頻率是否與計畫書符合?是否確實執行請勾選否，並請填入<u>不適用</u>。(2)在本期中報告期間，是否審查本試驗/研究案資料?請勾選<u>其他</u>，請說明，並請填入<u>不適用</u> 若有設立則 DSMP/B 請依據實際情況填寫 6. 請注意：若案件須入會審議，請留意本會會期與會議案件收件日期，以維護自身權益
C102	收錄個案表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請檢附本次報告區間之收錄個案表 2. 針對人體試驗案件(含新藥、新醫療技術、新醫療器材、BA/BE)、侵入性檢查及治療、及使用已上市藥品之案件，收錄個案表須經由 HIS 系統臨床試驗執行管控作業中列印，列印時請輸入本次期中報告回報區間 3. 請確認試驗題目是否一致 4. 主持人需簽名後掃描上傳至系統中(自 2023/7/1 起於 HIS 系統臨床試驗執行管控作業中列印之收錄個案表主持人不需簽名)

C103	受試者同意書「簽名頁」影本	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請將每一位受試者請分開掃描後上傳（一個人一個 PDF 檔案） 2. 期中報告：抽審原則請依本案「<u>申請編號尾數</u>」作為抽審依據 3. 當試驗類別為藥品、侵入性檢查及治療者，煩請至 HIS 系統內之臨床試驗執行管控作業中上傳受試者同意書簽名頁 4. 如欲刪除上傳之檔案，請將文件名稱/院區下拉試選單選為空白後存檔，即可將檔案刪除
C100-5	本會通過最近一次版本之試驗計畫書	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若為 HIS 系統轉入之案件，且初次於 HRPSM 系統申請案件者須自行上傳 2. 請留意上傳的版本須與系統中的版次相同
C100-6	本會通過最近一次版本之受試者同意書	
I106	中文計畫摘要	
C101-1	本院歷次同意證明	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若為 HIS 系統轉入之案件，且初次於 HRPSM 系統申請案件者須自行上傳 2. 須檢附原案、歷次變更案之通過證明
C103-1	第一位收案之「所有頁面」受試者同意書影本	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請檢附<u>本次報告區間第一位收案之「所有頁面」</u>受試者同意書影本
C104	嚴重不良事件 (SAE) 受試者摘要報告清單	<ol style="list-style-type: none"> 1. 執行期間曾發生 SAE 須檢附 2. 初始件數須與期中報告表中此次報告期間的收案狀況的件數一致 3. 初始及追蹤報告皆須列出 4. 若為前次的初始報告，於本次期中報告期間發生追蹤，清單須列出追蹤報告 5. 主持人須簽名
C104-1	年度安全性報告	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若有則須檢附，文件每一頁請標註版本日期
C106	最近一次 DSMB 會議決議	
C107	最近文獻摘要	