

## 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"> <li>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</li> <li>2. 請注意：勿將主持人勿設為代理人</li> </ol>
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"> <li>1. 2020/8/24 後申請之新案，改為線上申報，不需簽署紙本文件</li> <li>2. 所有研究案件(非廠商贊助之免審、個案報告、病歷回溯案件外)，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</li> <li>3. 紙本簽名及簽署日期須於送件日前三個月內之日期</li> <li>4. 申報類型請勾選「追蹤審查」</li> <li>5. 請確認試驗題目是否一致</li> <li>6. IRB 案件編號/申請編號：可填寫原案號或該案之申請編號</li> <li>7. 申報次數請依據實際申報次數填寫</li> <li>8. 紙本文件內每一頁須標註版本日期</li> <li>9. 紙本文件須親簽後上傳完整文件</li> </ol>
C001	期中報告表	<ol style="list-style-type: none"> <li>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<b>到期前六至八週</b></li> <li>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」</li> <li>3. 收錄個案說明： <ol style="list-style-type: none"> <li>A. 此次報告期間的收案狀況&gt;指本次回報期中報告區間之收案狀況</li> <li>B. 迄今收案狀況&gt;指案件自開始執行後之收案狀況</li> </ol> </li> <li>4. SAE 預期、非預期(人/次)填報說明： <ol style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(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</li> </ol> </li> <li>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</li> <li>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</li> </ol>
C102	收錄個案表	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請檢附本次報告區間之收錄個案表</li> <li>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制業中列印，列印時請輸入本次期中報告回報區間</li> <li>3. 請確認試驗題目是否一致</li> <li>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制業中列印之收錄個案表主持人不需簽名)</li> </ol>

C103	受試者同意書簽名頁/完整受試者同意書掃描影本	<ol style="list-style-type: none"> <li>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 )</li> <li>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」；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」</li> <li>3. 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</li> <li>4. 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「完整同意書頁面」</li> <li>5. 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</li> </ol>
C100-5	本會通過最近一次版本之試驗計畫書	
C100-6	本會通過最近一次版本之受試者同意書	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若為 HIS 系統轉入之案件，且初次於 HRPMS 系統申請案件者須自行上傳</li> <li>2. 請留意上傳的版本須與系統中的版次相同</li> </ol>
I106	中文計畫摘要	
C101-1	本院歷次同意證明	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若為 HIS 系統轉入之案件，且初次於 HRPMS 系統申請案件者須自行上傳</li> <li>2. 須檢附原案、歷次變更案之通過證明</li> </ol>
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"> <li>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</li> </ol>
C104	嚴重不良事件 ( SAE ) 受試者摘要報告清單	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 執行期間曾發生 SAE 須檢附</li> <li>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</li> <li>3. 初始及追蹤報告皆須列出</li> <li>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</li> <li>5. 主持人須簽名</li> </ol>
C104-1	年度安全性報告	
C106	最近一次 DSMB 會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若有則須檢附，文件每一頁請標註版本日期</li> </ol>
C107	最近文獻摘要	
I123	審查費匯款證明 + 回郵信封	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查費用請參閱本會網站收費標準</li> <li>2. 虛擬帳號繳款僅限於試驗贊助廠商案件，其餘單位仍以匯款為主</li> <li>3. 非使用虛擬帳號繳款者，請於案件送出同時將回郵信封寄至本會(信封請貼妥掛號郵資，並填妥收件人資訊，提供匯款單、匯款日、公司統編、聯絡人姓名及連絡電話)</li> </ol>