# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
# 期中試驗進度報告表

【此表為前次期中報告後或**IRB**新案核准後至今之收案狀況】

1. **IRB**案號:EMRP

2. 計畫名稱**(**中文**)**:

3. 計畫主持人機構/單位/姓名/職稱:
   聯絡電話:_____E-mail:

**4.** 資料檢核清單
   請逐項核對您所準備之資料, 如已備妥請於欄位內打勾 (【V】)
   註.下表內AF編號表單請至人體試驗暨研究委員會下載

| 項次 | 表單/文件名稱 | 說明 |
|---|---|---|
| *項次**(1)**及**(2)**請繳交乙份紙本正本至本會及**E-Mail**電子檔至**ed115837@edah.org.tw** | | |
| (必要)【 】(1) | 期中試驗進度報告表 **(AF02-011(L))** | - |
| (視情況)【 】(2) | 計畫暫停或終止摘要表 **(AF01-012(L))** | 辦理終止, 則本項為必要項目 |
| *項次**(3)**請提供電子檔 | | |
| (必要)【 】(3) | 受試者或受訪者同意書 | **1.**免除受試者同意書者本項免填<br>**2.**請提供本次報告期間收案及重新簽署之受試者或受訪者同意書, 第一位受試/訪者已簽名之完整版同意書影本;其餘為同意書第一頁及所有簽名頁影本。<br>**3.** 受試者或受訪者同意書請上傳至本院**edahbox**並分享連結至承辦人院內信箱**(ed115837@edah.org.tw)**。 |
| *項次**(4)~(6)**請繳交乙份紙本 | | |
| (必要)【 】(4) | 收件通知單 | - |
| (視情況)【 】(5) | 資料安全監測計畫報告 **(DSMP)** | 設置資料安全監測委員會應繳交委員會會議紀錄 |
| (視情況)【 】(6) | 其他<br>請依序列出文件名稱:<br>**1.**<br>**2.** | 本次繳交文件非資料檢核清單所列第**1-6**項文件, 請於本項依序列出文件名稱 |

5. 本計畫同意臨床試驗證明書期限:
   (若為多年期計畫, 請填寫最新一年同意臨床試驗證明書有效期限迄日)
   本計畫為: □一年期計畫 □多年期計畫
   最新一年同意臨床試驗證明書有效期限迄日:西元___年___月___日

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
# 期中試驗進度報告表

6. 獲准收案數或資料筆數(如曾辦理變更申請則以變更獲准版本為主)
   a.預計收案數:
   (適用非回溯性研究/非資料庫分析/非免除受試(訪)者同意書之研究)

   b.預計納入資料筆數:
   (適用回溯性研究/資料庫分析/免除受試(訪)者同意書之研究

7. 本計畫獲IRB核准起~至今-收案狀況

A部份:(適用非回溯性研究/非資料庫分析/非免除受試(訪)者同意書之研究, 請填寫下列表格)

★備註:多中心之人體試驗案及計畫主持人自行發起之人體研究案, 請依收案地點分別列出。

| 收案地點 | 受試(訪)者收案數 | 受試(訪)者完成數 | 不良事件**(AE)**(人/次) | 嚴重不良事件**(SAE)**(人/次) | 非預期且可能相關嚴重不良事件(人/次) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| 合計 | | | | | |

B部份:(適用回溯性研究/資料庫分析/免除受試(訪)者同意書之研究, 請填寫下列表格)

| 醫院名稱或資料庫名稱 | 資料總筆數 | 實際納入研究之資料筆數 | 備註 |
|---|---|---|---|
| | | | |
| 合計 | | | |

8. 研究執行相關進度:

   (一) 執行進度

   ☐ 進度超前

   ☐ 符合進度

   ☐ 落後____月(請說明:_____)

【提醒】如需展延計畫執行期限, 請於同意臨床試驗證明書有效期屆滿前1個月, 以變更案方式提出申請。若有效期已屆滿, 不得再辦理展延及收錄新的受試者;若要再繼續執行此研究案, 請重新向本會提出申請。

9. 本次報告期間(前次期中報告或**IRB**新案核准~至今) 為

   西元___年__月__日至西元___年__月__日

10. **本次報告繳交時間點是否已逾原核可效期?**

    ☐ 未逾期 ☐ 已逾期(請續填下面(1)及(2))

    (1)請說明逾期理由:

(2)是否於逾期期間暫緩本計畫所有試驗活動，包含受試者暫緩繼續試驗、停止收案、暫緩檢體及資料分析等?
☐ 是 ☐ 否(請續填原因)

☐A.因安全性考量無法立即停止試驗者，業經IRB/REC同意該等受試者繼續執行試驗。

☐B.其他，請說明：

11. 是否曾向本會申請變更：
[本次報告期間(前次期中報告或**IRB**新案核准~至今)]

☐否

☐是，請依序列出本期中報告期間曾向本會提出的變更案日期及原因。

| 本會通過變更案日期 | 變更原因 | 是否重新簽署受試(訪)者同意書<br>(回溯性研究/資料庫分析/免除受試(訪)者同意書之研究免填此項) |
|---|---|---|
| | | ☐是 ☐否 |

12. 受試者收案情形，請擇一勾選以下項目：
[本次報告期間(前次期中報告或**IRB**新案核准~至今)]

☐ (1)本次報告期間無執行研究，請說明原因:_____(勾選本項則第13至16項免填)

☐ (2)本次報告期間有執行研究但無收案，請勾選下列符合之情況：
(勾選本項則第13至16項免填)
☐此次報告期間未收錄新受試者，持續招募中。
☐研究計畫已不再收錄新受試者，受試者尚未完成相關的研究試驗。
☐研究計畫已不再收錄新受試者，所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，且受試者仍須長期追蹤。
☐尚未有受試者加入，且沒有發現新的危險性，請跳至第14項。
☐剩餘的研究僅限於資料分析。

☐ (3)有簽署同意書，於西元___年__月__日開始收案

☐ (4)本研究屬回溯性研究/資料庫分析/免除受試者同意書之研究，無需簽署同意書，資料收集期間自西元_____年__月__日至西元_____年__月__日。

13. 收案狀況
[本次報告期間(前次期中報告或**IRB**新案核准~至今)]

C部份：(適用非回溯性研究/非資料庫分析/非免除受試(訪)者同意書之研究，請填寫下列表格)

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
# 期中試驗進度報告表

★備註:a. 多中心之人體試驗案及計畫主持人自行發起之人體研究案, 請依收案地點分別列出所收錄之個案資訊。
b. 若有AE請檢附AE通報總表(多中心研究案僅需列出發生於本院之AE事件)。
c. 若發生於本院之SAE請另依規定通報IRB。

| 收案地點 | 受試/訪者收案數 | 受試/訪者完成數 | 不良事件(AE)(人/次) | 嚴重不良事件(SAE)(人/次) | 非預期且可能相關嚴重不良事件(人/次) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| 合計 | | | | | |

D部份:(適用回溯性研究/資料庫分析/免除受試(訪)者同意書之研究, 請填寫下列表格)

| 醫院名稱或資料庫名稱 | 資料總筆數 | 實際納入研究之資料筆數 | 備註 |
|---|---|---|---|
| | | | |
| 合計 | | | |

14. 個案描述

[本次報告期間(前次期中報告或IRB新案核准~至今)]
(回溯性研究/資料庫分析/免除受試(訪)者同意書之研究免填E部份及F部份):

E部份:收錄個案描述
適用本次報告期間收錄之個案(含本次報告期間重新簽署同意書之受試者)所簽署受試(訪)者同意書之個案描述。

§Ⅰ.欄位「狀況」代碼:1.篩選中2.治療中3.已完成4.退出

§Ⅱ.欄位「退出原因」代碼:
1.不良反應(adverse event/intercurrent illness)
2.死亡(death)
3.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)
4.未回診(failure to return)
5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) *請詳述(specify)
6.未依計畫書執行(other protocol violation) *請詳述(specify)
7.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent)
8.早期改善(early improvement)
9.行政或其他因素(administrative/other) *請於表格下方詳述(specify)

★備註:a. 多中心之人體試驗案, 僅需列出於本院所收錄之個案資訊。
b. 計畫主持人自行發起之人體研究案, 請全部列出所收錄之個案資訊;如收案地點另有他家審查會追蹤監督, 則僅需列出於本院所收錄之個案資訊。

| 收案地點 | 受試(訪)者編號 | 用藥(無用藥、雙盲試驗、不適用, 請寫N/A) | 狀況代碼§Ⅰ | 退出原因代碼§Ⅱ | 受試(訪)者簽署同意書 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 日期 | 版本 | 是否為重新簽署 |
| | | | | | | | |

F部份:發生在本院之嚴重不良事件個案摘要報告表
(適用本次報告期間發生嚴重不良事件之個案)

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
# 期中試驗進度報告表

**請勾選適當選項**:☐無SAE個案 ☐有SAE個案, 請續填下面表格

§Ⅲ. **欄位**「預期(expected)」代碼
"Yes"表示 study protocol/investigator brochure/ product monograph、Informed Consent Form 或not likely related to study intervention。
"No"表示 not identified in the investigator brochure nor described in the protocol。
§Ⅳ. **欄位**「相關性」代碼
"Yes"表示 確定(certain)、很可能相關(probable/likely)及可能相關(possible)。
"No"表示不太可能相關 (unlikely)及不相關 (unrelated)。
§Ⅴ.**欄位**「SAE現況/說明」代碼:A. 症狀已解除(Resolved);B.仍進行中(On-going)

| 受試者編號 | 發生日期 | 試驗期間 | 嚴重不良事件名稱 | 預期§Ⅲ **Yes/No** | 相關性§Ⅳ **Yes/ No** | **SAE** 現§Ⅴ 況/說明 | 男/女 | 年齡 **(歲)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |

15. 是否有解碼:

☐是, a.解碼日期(yyyy/mm/dd):

b.原因:

☐否

☐不適用(原因:此研究為回溯性研究/資料庫分析/免除受試(訪)者同意書之研究/其他)

16. 有科學新知發現, 參與試驗的受試者風險會提高:

☐是, 請詳述:_____ ☐否

**17.** 本試驗案是否有資料安全委員會(**DSMB,Data safety monitoring board**)

☐否

☐是(請續填以下項目)

(1)審查頻率為

(2)是否與計畫書符合? ☐是 ☐否

(3)在本期中報告期間內, DSMB是否審查本試驗案資料?

☐是, 請檢送審查報告

☐否, 請說明下次審查時間(yyyy/mm/dd)

☐其他, 請說明:

18. **若有顯著且可能影響受試者持續參與研究意願的風險資訊, 主持人是否皆已主動告知受試者?**

☐是 ☐否, 請說明:

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
# 期中試驗進度報告表

19.**是否需要修訂同意書?**

☐是 ☐否, 請說明:

20. 執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核**?**

☐是, ___次, 查核單位為☐本會☐試驗委託公司☐中央主管機關☐其他

☐否, 請說明:

21. 執行期間所遭遇之問題與困難、特殊情況或研究相關抱怨事件:

☐ 無

☐ 是(請說明):

22. 利益揭露:(可複選)【註:包含計畫主持人與研究成員之配偶與三親等以內之親屬】

(1) 計畫主持人(含配偶**與**三親等以內之親屬)

☐ 有接受試驗委託者/廠商補助(如:醫師費、收案費…等, 請寫明補助 項目及金額):

☐ 與試驗委託者/廠商有聘僱關係

☐ 為試驗委託者/廠商之主管或負責人

☐ 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問

☐ 擁有試驗委託者/廠商之公司或其產品之私有股息(如公司股票)

☐ 可從此研究, 獲得藥品/產品/技術之所有權(包括:專利、商標、商業機密、版權)

☐ 無以上之利益關係

(2) 研究成員(若有, 請於括號內[ ]列出**;** 如無, 請於括號內[ ]內填"無")

(共/協同主持人:[ ]/ 研究人員:[ ], 包含所列研究成員配偶與三親等以內之親屬)

☐ 有接受試驗委託者/廠商補助(如:醫師費、收案費…等), (如:醫師費、收案費…等, 請寫明補助項目及金額):

☐ 與試驗委託者/廠商有聘僱關係

☐ 為試驗委託者/廠商之主管或負責人

☐ 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧

☐ 擁有試驗委託者/廠商之公司或其產品之私有股息(如公司股票)。

☐ 可從此研究, 獲得藥品/產品/技術之所有權(包括:專利、商標、商業機密、版權)

☐ 無以上之利益關係

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
# 期中試驗進度報告表

- 填寫人聲明

以上資料由本人負責填寫, 已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞, 願負法律上應負之責任。

填寫人姓名:_____ 單 位:

手 機:_____ 辦公室電話:

E-mail:

簽 名:_____ 日期:西元

- 計畫主持人聲明

本期中報告得授權以計畫主持人之名義為之。計畫主持人在提出報告前, 負有將相關資訊告知本試驗之共同、協同或其他主持人的義務。若因試驗相關人員未獲告知, 而產生之任何情況, 所有相關法律責任均應由計畫主持人負責。

1.本人負責執行此臨床試驗, 已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定, 確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。

2.本期中報告之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會, 以作確保受試者權益之審核。

計畫主持人(簽名): _____日期:西元