**填寫方式說明**

**“藍色字體”為寫作說明，請於填寫完成後自行刪除。(內文藍色說明文字，亦請刪除)**

1. 若計畫尚未執行，請簡略說明理由即可。（舉例︰科技部會仍在審理中，暫無經費實施計畫）
2. 若因缺乏經費，主持人無執行意願，又尚未收納研究對象，建議直接提交中止/終止計畫申請，以免延誤時日。
3. **自核准日期計算起，試驗期滿6-12個月，或收案數目過預定總收案人數一半時，應繳交期中報告。**半年內結案之研究計畫，免繳期中報告，僅需繳交期末報告即可；但衛福部列管案件應依其規定時限繳交。其它特殊案件，依據本委員會在同意函上載明個別規範與管理。
4. **未按時繳交期中報告且逾期三個月以上者，本委員會得施行實地訪查，並拒絕該主持人申請新案，與申請延長試驗期間，並暫停審理中之案件，直到主持人完成補繳程序，始重新開放。**
5. 請試驗主持人依法律權責，自行保管受試者同意書原始資料及所有文件（保存期間與本委員會相同，至試驗結束後三年），隨時可以提供本委員會及衛生主管機關查核。
6. 試驗起訖時間為自本委員會初審核准日至該計畫預定結束時間。
7. 受試者同意書變更屬性(可參考變更臨床試驗申請表)：

|  |  |
| --- | --- |
| **簡易變更**  **(不影響受試者權益)** | **實質變更**  **(影響受試者權益)** |
| 受試者同意書的變更，不影響原試驗計劃執行之安全考量：   1. 僅人事上之調動或更新檔案。 2. 修改的項目並不影響試驗執行之風險/利益評估結果。 | 受試者同意書的變更，涉及試驗設計、安全性、與風險/利益評估。 |

1. 受試者同意書重新簽署之定義：若修正案有修訂新版之受試者同意書，屬實質變更，依各計畫規定，決定是否將新版受試者同意書給正在執行之受試者再次簽署及說明，若有重新簽署新版受試者同意書，應在期中報告時，同時繳交新收案之受試者同意書及重新簽署之受試者同意書影本；**若有任何特殊簽署狀況，請在說明欄進行說明。**
2. 日期的年份書寫方式，請統一以**西元**或是**民國**呈現，維持文件的一致性。
3. 收錄受試者清單，請填寫從研究通過後，開始收案且簽署同意書之所有參加的受試者(包含篩選失敗或中途退出)，當次期中報告所納入之受試者，請以粗框表示。先前已報告之受試者狀態有變動者，請在狀態代碼以**紅色粗體**字表示，並說明退出原因及**退出日期**。
4. 名詞說明：

* 篩選人數：**當次期中報告區間**，**已簽署同意書接受篩選之人數**，若無特別篩選程序，可與納入人數相同。
* 納入(收案)人數：**當次期中報告區間**，符合納入條件且簽署同意書之實際人數。
* 第一位受試者 納入(收案)日期：

**當次期中報告區間**，第一位受試者簽署受試者同意書同意加入該研究之日期。

* 退出試驗之人數：**歷次期中報告**，中途退出該試驗之受試者人數。
* 目前執行中人數：**歷次期中報告**，所有正參與該試驗之受試者人數。
* 已完成試驗之人數：**歷次期中報告**，已完成所有相關研究試驗之受試者人數。

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**臨床試驗期中報告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 試驗編號 | | CGH- | | 廠商編號 | |  | |
| 案件屬性 | 行政審查 | * 本案因故，尚未開始執行。說明： * 本案已開始執行，但尚未收案。 | | | | | |
| 簡易審查  (衛署醫字第1010265098號函） | * 當（1）不再收錄新受試者；（2）所有受試者均已完成所有相關的研究試驗；（3）受試者仍須長期追蹤。 * 沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。 * 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數。   □ 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。 | | | | | |
| 全會審查 | □ 其它案件，非屬上列「行政審查」及「簡易審查」選項條件。 | | | | | |
| 計劃名稱 | |  | | | | | |
| 研究成員 | | 姓名 | 單位 | | 電話/分機 | | E-mail |
| 計劃主持人 | |  |  | |  | |  |
| 協同主持人 | |  |  | |  | |  |
| 聯絡人姓名： | |  |  | |  | |  |
| (請自行增列其他研究成員，不適用則刪除) | |  |  | |  | |  |
| 試驗委託者 | | □無 | □有： | | | | |
| 試驗起訖日期 | | 自 年 月 日開始，預計至 年 月 日止 | | | | | |
| 本次繳交期中報告次數 | | 第 次 | | | | | |
| 本次期中報告區間 | | \_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日之狀況 | | | | | |
| 期中報告原因 | | **□ 定期繳交(將屆滿一年)。**  **□ 依據原計畫核准函追蹤頻率(三、六、九個月)**  **□ 收案進度超過預定人數一半者。**  **□ 其他：** | | | | | |
| 本院IRB核准期限  (請依研究實際狀況自行增列，並附上歷次送審的IRB核准函，**含實地訪查通知書、檢體外送/保存通知書)** | | 年 月 日 ~ 年 月 日 (第一次初審核准)  年 月 日 ~ 年 月 日 (第一次期中核准)  年 月 日 (第一次修正核准)  年 月 日 (實地訪查通知書) | | | | | |
| 合約用印日期  (廠商適用) | | 年 月 日 | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 修正案狀況  (若是實地訪查後，有修正受試者同意書，請一併列出) | □ 未提出修正案　　□ 曾提出修正案，共　　次 | | |
| 第一次修正案 | □於 年 月 日由（□ 本院 □ 衛福部）核准 (請自行增列) | | |
| 是否修正受試者同意書 | □否 | | |
| □是，修正後受試者同意書版本/日期：  因：  □ 1. 修正內容為**簡易變更**，不需告知受試者  □ 2. 修正內容為**實質變更**，預計**重新簽署受試者同意書**，共 份  說明：  **(若勾選此選項，請填預計重新簽署份數，並將重新簽署的受試者同意書影本附上)**  □ 3. 修正內容為**實質變更**，僅需**口頭告知受試者**  **(若勾選此選項，附上紀錄文件佐證)** | | |
| 第二次修正案 | □於 年 月 日由（□ 本院 □ 衛福部）核准(請自行增列) | | |
| 是否修正受試者同意書  (不足填寫時，請自行增列) | □否 | | |
| □是，修正後受試者同意書版本/日期：  因：  □ 1. 修正內容為**簡易變更**，不需告知受試者  □ 2. 修正內容為**實質變更**，預計**重新簽署受試者同意書**，共 份  說明：  **(若勾選此選項，請填預計重新簽署份數，並將重新簽署的受試者同意書影本附上)**  □ 3. 修正內容為**實質變更**，僅需**口頭告知受試者**  **(若勾選此選項，附上紀錄文件佐證)** | | |
| 衛福部核准日期  **(衛福部公文)** | 年 月 日，核准函號： | | |
| 試驗中心 | * 總院（含內湖） □ 新竹國泰分院 □ 汐止國泰分院   □ 其他（請說明）： | | |
| 審查狀況 | 審查單位：□本會 □衛福部 □其他單位： | | |
| 受試者同意書 | □ 有 □ 免除 | | |
| 檢體保密方法 | □無剩餘檢體  □採集檢體後，去連結(請說明)  □採集檢體後，研究對象匿名(請說明) | | |
| 資訊保密種類 | □紙本  □電腦資訊：請說明  □生物資訊：請說明  □其他（請說明）： | | |
| 研究資料保密方式 | ⬜以編號識別 ⬜英文縮寫名識別  ⬜所有資料上鎖：  ⬜地點(請說明)：  ⬜保管人員(請說明)：  ⬜結束後繼續保存：  ⬜地點(請說明)：  ⬜保管人員(請說明)：  ⬜保存年限(請說明)：  □院外繼續保存：  □地點(請說明)：  □保管人員(請說明)：  □保存年限(請說明)：  ⬜其他： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 資料保密 自我評估 | 自我評估︰  □良好；說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □缺失及改進措施，如\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 受試者同意書取得時機 | □ 篩選前 □ 篩選後，隨機分派前 □ 其他，請說明： | | |
| 期中報告 收案狀況  (不足填寫時，請自行增列) | 預計收案人數 人 | | |
| 第一次 | 篩選人數 | 人 |
| 納入(收案)人數 | 人 |
| 第一位受試者 收案日期 | (年) / (月) / (日) |
| 退出試驗之人數 | 人 |
| 目前執行中人數 | 人 |
| 已完成試驗之人數 | 人 |
| 第二次 | 篩選人數 | 人 |
| 納入(收案)人數 | 人 |
| 第一位受試者 收案日期 | (年) / (月) / (日) |
| 退出試驗之人數(加總) | 人 |
| 目前執行中人數(加總) | 人 |
| 已完成試驗之人數(加總) | 人 |
| 第三次 | 篩選人數 | 人 |
| 納入(收案)人數 | 人 |
| 第一位受試者 收案日期 | (年) / (月) / (日) |
| 退出試驗之人數(加總) | 人 |
| 目前執行中人數(加總) | 人 |
| 已完成試驗之人數(加總) | 人 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 期中報告，檢體外送/保存狀況：   □不適用  □本案未開立檢體外送/保存通知書  □ 年 月 日 (初審核准)  【請檢附初審核發之檢體外送/保存通知書/檢體照片/銷毀或保存】  **※備註：粗框內請填寫本次期中報告，受試者收案狀況。** | | | | | | |
| # | 姓名  縮寫 | 病歷號碼  **(勿顯示全碼)** | 受試者編號 | 檢體內容  (請自行增減) | 送出/保存日期  y / m / d | 外送地點  /保存地點 |
| 1 |  |  |  | □ 血液， (c.c., ml)， 管  □ 尿液， (c.c., ml)， 管  □ 術後檢體，大小︰ mm3/c.c  □ 其他： |  |  |
| 2 |  |  |  | □ 血液， (c.c., ml)， 管  □ 尿液， (c.c., ml)， 管  □ 術後檢體，大小︰ mm3/c.c  □ 其他： |  |  |
| 3 |  |  |  | □ 血液， (c.c., ml)， 管  □ 尿液， (c.c., ml)， 管  □ 術後檢體，大小︰ mm3/c.c  □ 其他： |  |  |
| 4 |  |  |  | □ 血液， (c.c., ml)， 管  □ 尿液， (c.c., ml)， 管  □ 術後檢體，大小︰ mm3/c.c  □ 其他： |  |  |
| 5 |  |  |  | □ 血液， (c.c., ml)， 管  □ 尿液， (c.c., ml)， 管  □ 術後檢體，大小︰ mm3/c.c  □ 其他： |  |  |
| 6 |  |  |  | □ 血液， (c.c., ml)， 管  □ 尿液， (c.c., ml)， 管  □ 術後檢體，大小︰ mm3/c.c  □ 其他： |  |  |
| * 試驗藥品／醫療器材學名、商品名及規格： | | | | | | |
| * 本試驗案是否設置資料及安全監測計畫（DSMP, Data Safety Monitoring Plan） * 否 * 是：（1）每隔 （□ 月／□ 年） 審查一次   （2）是否與計畫書符合？ □ 完全符合 □ 部分符合 □ 不符合  （3）在本期中報告期間內，DSMP是否符合本試驗案監測計畫？  （4）其他，請說明： | | | | | | |
| * 本試驗案是否設置資料安全委員會（DSMB, Data Safety Monitoring Board） * 否 * 是：（1）每隔 （□ 月／□ 年） 審查一次   （2）是否與計畫書符合？ □ 完全符合 □ 部分符合 □ 不符合  （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，下次審查時間（\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日）   + 其他，請說明： | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 收錄受試者清單   狀況代碼：1.篩選中 2.治療中 3.已完成 4.退出 5.Screening failure  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/轍回同意(refused treatment/withdraw consent)  8.早期改善(early improvement)  9.行政或其他因素(administrative/other) \*請詳述(specify)   * **備註：粗框內請填寫本次期中報告，受試者收案狀況。** * **備註：受試者狀態有變動者，請在狀態代碼以紅色粗體字表示，並說明退出原因。** | | | | | | | | | |
| # | 收案日期  (年) / (月) / (日) | 姓名縮寫 | 病歷號碼  **(勿顯示全碼)** | 受試者編號 | 性別 | 年齡 | 用藥  （雙盲填N/A） | 狀況代碼 | 退出原因  （請填代碼） |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 嚴重不良事件個案摘要報告表：  1. 試驗地點：A.總院 B.新竹分院 C.內湖分院 D.汐止分院 E.國內其他醫院（請註明醫院名稱） F.國外 2. 預期(expected)：「Yes」包括記載於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。 3. 相關性：確定(certain)、很可能相關(probable/likely)及可能相關(possible)請填「Yes」，不太可能相關 (unlikely)及不相關 (unrelated) 請填「No」。   SAE現況：A.表示症狀已解除(Resolved)，B.表示仍進行中(On-going) | | | | | | | | | | |
| # | 試驗地點 | 受試者編號 | 性別 | 年齡 | 發生日期  (年) / (月) / (日) | 試驗日期  (年) / (月) / (日) | 不良事件名稱 | 預期 | 相關 | 現況/  說明 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 不良事件結果分析：  本院發生嚴重不良事件：共　　件（並請簡單敘述與評論） | | | | | | | | | | |
| * 研究團隊溝通紀錄： * **備註：若是多中心計畫請填寫各機構間之聯繫事項**  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期/時間 | 參與人員 | 聯絡人 | 聯絡事件原因 | 連絡後追蹤結果 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | | | | | | | | | | | |
| * 臨床試驗研究中面臨特殊困難或建議： | | | | | | | | | | |
| 計劃主持人簽名： 日期： | | | | | | | | | | |

備註：

* 請附上本次所有受試者同意書簽名頁影印本及重新簽署之受試者同意書。
* 若有其他補充文件，請一併繳交。