

台大醫院研究倫理委員會臨床試驗/研究案

持續審查申請表

IRB/REC 案號					
計畫名稱		中文 英文			
計畫執行期限		西元 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日至 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日			
計畫 主持 人	姓名		聯絡電話		
	單位		E-mail		
	職稱		傳 真		
聯 絡 人	姓名		聯絡電話		
	單位		E-mail		
	職稱		傳 真		
試 驗 委 託 者	單位		聯絡電話		
	地址		E-mail		
				傳 真	
計畫執行機構					
計畫執行場所					
審查情形		1. 該試驗於 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日經本委員會核准通過 2. 該試驗於 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日經衛生署第_____號函核准通過 3. 本次審查頻率：_____個月 4. 審查期間： <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日至 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日			
本期間是否提出 變更案		<input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有，_____次（依修正案次數增列下列欄位）*			
修正案內容*	次 數	修正內容(可複選)	修正原因及內容	本會許 可日期	衛生署核 准文號
	1	<input type="checkbox"/> 1.計畫書 <input type="checkbox"/> 2.受試者同意書 <input type="checkbox"/> 3.主持人手冊 <input type="checkbox"/> 4.個案報告表 <input type="checkbox"/> 5.招募資料 <input type="checkbox"/> 6.變更計畫主持人 <input type="checkbox"/> 7.新增或變更計畫		yyyy/ mm/ dd	

		共同/協同主持人 <input type="checkbox"/> 8.增加送審內容 <input type="checkbox"/> 9.展延計畫結束日期 <input type="checkbox"/> 10.其他			
	2	(請自行增列)			
本院執行狀況		<input type="checkbox"/> 1.Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者 <input type="checkbox"/> 2.Recruiting: 目前持續招募受試者 <input type="checkbox"/> 3.Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗 <input type="checkbox"/> 4.Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者 <input type="checkbox"/> 5.Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續			
本院 收案 期間	開始	本計畫核准後，第1位個案收案時間為□□□□年□□月□□日。*			
	最近	最近1位個案收案時間為□□□□年□□月□□日。*			
收案現況(人數/ 筆數)		本院	院外*(含分院、他院及其他國家)	總計	
		預計收案數： 本期間收案數： 總收案數： 篩選收案數： 納入收案數： 完成收案數：	預計收案數： 本期間收案人數： 總收案人數： 篩選收案數： 納入收案數： 完成收案數：	預計收案數： 本期間收案人數： 總收案人數：	
本院中途退出		原因	本次持續審查退出人數	總計退出人數	
		1.不良反應			
		2.死亡			
		3.治療反應不佳			
		4.未回診			
		5.不符合納入條件			
		6.未依計畫書執行			
		7.拒絕治療/撤回同意			
		8.早期改善			
9.行政或其他因素					
本試驗案是否設置資料安全委員會(DSMB,Data safety monitoring board)		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，有設置資料安全委員會(回答是，請加填下列問題)			
		1.計畫書中關於開會時機之規劃* 請簡述_____ 2. 在持續審查/期中報告期間內，DSMB 是否開會? * <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
嚴重不良事件及非預期問題件數(不含追蹤報告件數)		院內共_____件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單_適用持續審查)			
		國內其他醫院共_____件			
		國外共_____件			
非預期問題件數		院內共_____件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單_適用			

(符合非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之事件或問題屬之)	持續審查)		
本院發生之有意義之不良事件	院內共_____件數，說明：		
自評是否符合進度*	<input type="checkbox"/> 進度超前	<input type="checkbox"/> 符合進度	<input type="checkbox"/> 落後 () 月
本次持續審查提出時點是否已逾原核可效期？	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(請續填)： 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/研究活動，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： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(請續填)： <input type="checkbox"/> 因安全性考量無法立即停止試驗者，業經研究倫理委員會同意該等受試者繼續執行試驗。 <input type="checkbox"/> 其他：請說明理由：_____		
風險評估*	1.是否有科學新知發現參與試驗的受試者風險會提高： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明_____，並填寫下一題 2.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？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，若否，請說明原因：_____ 3.是否需要修訂同意書： <input type="checkbox"/> 否，請說明_____ <input type="checkbox"/> 是		
現行使用之同意書是否為本會最新核准版本？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，若否請說明原因： <input type="checkbox"/> 本案經核准免除同意或免除簽署書面同意書		
稽核/實地訪查/監測/查核*	計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____次，可複選： <input type="checkbox"/> IRB/REC <input type="checkbox"/> 試驗委託者 <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 其他_____		
研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理	(預設值) 與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等，請說明：		
其他補充說明 (若有需補充說			

<p>明申請表內填寫之內容或上傳文件之說明，請於此欄說明，例如受試者簽署同意書後，曾變更同意書版本，依規定需重新簽署但未完成者，請於此欄說明理由。若無，可空白)</p>	
<p>主持人聲明確實遵守以下研究對象（受試者）隱私及可辨識資料機密之保護措施(確認遵循執行請勾選)：</p>	<p>A.若收集可識別身分的個資均以代碼或加密保護。 <input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否_請說明:____ <input type="checkbox"/>不適用(未收集可識別身分個資)</p> <p>B.書面資料保存於院內上鎖之辦公室或研究室，電子資料保存於院內電腦/伺服器並以密碼保護。 <input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否_請說明:____</p> <p>C.收集之病歷資料均僅在院內使用 <input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否_請說明:____ <input type="checkbox"/>業經院方簽核同意攜出分析或受試者同意書已說明將攜出分析 <input type="checkbox"/>不適用(未收集病歷資料)</p> <p>D.主持人已親自確認所有研究人員(含主持人)完成病歷隱私保護與資訊安全訓練、簽署保密聲明切結書等。 <input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否_請說明:____</p> <p>E.已簽署合作研究合約或產學合作研究合約，約定智財權益的分配及成果保密義務(適用研究者自行發起計畫係與院外機構或人員合作者)。 <input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否_請說明:____ <input type="checkbox"/>不適用</p> <p>F.研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。 <input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否_請說明:____</p>

計畫主持人聲明

- 1.本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。
- 2.上述持續審查內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。

計畫主持人簽章：

中 華 民 國 年 月 日