



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

持續審查管理程序書(期中報告)

文件編號：總院-人試委-審查-2-00011

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00011	文件 名稱	持續審查管理程序書 (期中報告)	頁次 版次	1/9 01 版
----------	-----------------------	----------	---------------------	----------	-------------

1.目的

監督經本委員會核准執行之計畫案執行的過程，並確認保護受試者的權利及福祉，對於審查通過之研究計畫執行期間每年應至少查核一次。

2.適用範圍

適用於本委員會核准執行的計畫案之持續審查事宜。委員會應視受試者可能遭受的風險程度、研究計畫的性質和研究持續時間，決定追蹤審查頻率。主持人應依委員會決議之追蹤審查頻率繳交期中報告，若該計畫於核准期間已完成研究，則直接繳交結案報告。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00011	文件 名稱	持續審查管理程序書 (期中報告)	頁次	2/9
				版次	01 版

告)，18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第
1101601721 號， 09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan,
2020

4.名詞定義

4.1 人體試驗委員會核准計畫案之追蹤審查事宜，包含期中報告、嚴
重不良反應事件通報及實地訪察監測。

4.2 持續審查(期中報告)

經人體試驗委員會核准計畫案之執行進度及狀況報告。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00011	文件 名稱	持續審查管理程序書 (期中報告)	頁次	3/9
				版次	01 版

5.作業內容

5.1 持續審查管理流程圖

流程	權責	相關文件
申請持續審查	主持人/秘書處	持續審查(期中報告)通知
受理並確認送審文件	秘書處	送審文件清單
遴選審查委員	主任委員	
審查計畫案	委員	委員審查意見表
計畫主持人回覆	主持人/秘書處	審查意見回覆表
大會審查	委員	
核發人體試驗研究計畫許可書	主任委員/秘書處	臨床試驗核准函、公文
紀錄保存	秘書處	



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00011	文件 名稱	持續審查管理程序書 (期中報告)	頁次 版次	4/9 01 版
----------	-----------------------	----------	---------------------	----------	-------------

5.2 申請持續審查

5.2.1 秘書處承辦人員於核准期限前二個月，以書面或 E-MAIL 通知計畫主持人繳交期中報告(附件 7.1)；計畫主持人如計畫無法於核准期限內完成，應於核准期限前二個月，一併向本委員會提出申請展延核准函期限。

5.2.2 逾核准期限未繳交期中報告者，承辦人員應進行催繳，以 E-MAIL 寄發暫緩計畫執行通知，直到通過 IRB 審查通過後，始得恢復執行。

期中報告未經本委員會審查核准前，本委員會得拒絕計畫主持人申請新案。逾期 3 個月者，本委員會 1 年內不受理該員申請新案審查；逾期 6 個月者，本委員會 2 年內不受理該員申請新案審查。

5.2.3 研究於核准效期日未通過持續審查者，視為逾期(含主持人未繳交持續審查報告或已繳交但於到期日前尚未獲得委員會審查通過)，委員會採行措施包括：

5.2.3.1 主持人應立即暫緩所有試驗活動，包含受試者暫緩繼續試驗、暫緩檢體及資料分析等。

5.2.3.2 若須暫緩執行之介入性計畫，在考量受試者安全、無法立即停止試驗者，可持續進行，但不可收新個案，例如：受試者已無任何替代治療方式或有倫理上之其他風險。

5.2.3.3 停止納入新個案。

5.2.3.4 該案進行實地訪查。

5.2.4 本委員會代審非於本機構內執行之研究計畫，比照本機構內執行之規定執行持續審查。

5.3 受理並確認送審文件

5.3.1 計畫主持人填寫持續審查申請書(附件 7.2)，依送審文件清單(總院-人試委-行政-2-00007 計畫書送審管理程序書，附件 7.1)檢附計畫案相關文件檔案，上傳至 PTMS 系統伺服器中送審。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00011	文件 名稱	持續審查管理程序書 (期中報告)	頁次	5/9
				版次	01 版

5.3.2 計畫主持人得委託協同主持人代理完成持續審查(期中報告)送審程序。

5.3.3 秘書處依送審文件清單確認期中報告送審文件之完整性。應繳資料不齊全或送審文件有錯誤，承辦人員以 PTMS 系統發行政審查意見通知計畫主持人補正。

5.3.3.1 期中報告相關文件

5.3.3.1.1 受試者同意書簽名頁影本(第一位簽署的個案須檢附完整頁面；問卷案抽檢上限 30 份)。

5.3.3.1.2 受試者同意書簽署明細(附件 7.5)

5.3.3.1.3 本院發生之嚴重不良事件/非預期事件摘要報告(附件 7.4)(若有)

5.3.3.1.4 DSMB 執行報告(若有)

5.3.3.1.5 人體生物資料庫倫理委員會核准函、生物檢體提領單之影本(適用於使用本院生物資料庫檢體之研究案)

5.3.3.1.6 展延核准函效期需檢附以下資料:

A. 奇美醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表

B. 持續教育訓練證明(3 年內含受試者隱私保護及研究利益衝突課程各 1 小時):

1. 計畫主持人及協同主持人: 3 年內 9 小時以上訓練證明。

2. 研究人員(研究助理及研究護士): 一年內 2 小時之訓練證明。

5.4 遴選審查委員

5.4.1 期中報告原則上由該案原主審之二位委員(一位醫療;一位非醫療)審查;原主審委員因故無法審查時,由主任委員另指派委員。

5.4.1 秘書處依主任委員遴選之審查委員,以「PTMS 系統」派送計畫案資料供委員進行審查,可以電子郵件/或電話通知審查委員。

5.5 審查計畫案



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00011	文件 名稱	持續審查管理程序書 (期中報告)	頁次 版次	6/9 01 版
----------	-----------------------	----------	---------------------	----------	-------------

5.5.1 決定簡易審查或一般審查:依該案初審審查形式決定期中報告之審查程序；委員審查結果需排入會議報備後，方得決議核准。

5.5.1.1 符合下列其一條件者，適用簡易審查：

5.5.1.1.1 原研究計畫案新案為簡易審查案且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。

5.5.1.1.2 計畫不再收錄新受試者，同時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。

5.5.1.1.3 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫執行期間，未再增加個案數，且無新增之風險。

5.5.1.1.4 剩餘的研究僅限於資料分析。

5.5.1.1.5 原為一般審查之計畫於本次期中報告期間，未增加受試者潛在之風險。

5.5.1.2 研究計畫於本次期中報告期間，發生未預期事件、非預期嚴重不良反應或死亡事件等，審查委員尚有疑義未解決者，則採一般審查。

5.5.2 審查項目

5.5.2.1 是否增加受試者潛在之風險(生理、心理、社會)

5.5.2.2 是否有其他倫理之考量

5.5.2.3 是否需要進行實地稽核，若是，稽核原因如下:

5.5.2.3.1 安全性/風險性考量

5.5.2.3.2 嚴重不良反應事件及非預期問題件數過多

5.5.2.3.3 同意書簽署不完整或使用版本不正確，且可能影響受試者參加意願

5.5.2.3.4 在本會核准前即納入受試者

5.5.2.3.5 未依計畫執行試驗程序

5.5.2.3.6 其他

5.5.2.4 需從研究者外之管道確認自前次新案或變更案核准後，無未經



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00011	文件 名稱	持續審查管理程序書 (期中報告)	頁次 版次	7/9 01 版
----------	-----------------------	----------	---------------------	----------	-------------

許可自行變更之文件。

5.5.2.5 現行使用之受試者同意書為本會最新核准版本，且內容完備。

5.5.2.6 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，主持人皆已主動告知受試者。

5.5.2.7 審查委員於 PTMS 系統填寫持續審查(期中報告)審查意見表(附件 7.3)並建議持續審查之頻率；審查需確定：

5.5.2.7.1 除了研究人員的報告外，該計畫自上一次 IRB 審查後沒有發生其他變化。

5.5.2.7.2 任何顯著的新發現可能涉及影響參與者是否願意繼續參與研究，應將資訊提供給參與者。

5.5.2.7.3 使用的受試者同意書是最新的版本且正確。

5.5.3 委員審查期限為 7 個日曆天，應將審查意見提交秘書處，若逾期未回覆，秘書處應進行催覆，審查意見得為下列之決定：

5.5.3.1 審查通過

5.5.3.2 建議修正或提供進一步說明

5.5.3.3 建議不通過(適用一般案審查)

5.5.3.4 不符合簡易審查，改送一般審查(適用於簡易審查案)

5.6 計畫主持人回覆

5.6.1 秘書處承辦人員彙整委員審查意見，通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 個日曆天內回覆。

5.6.2 承辦人員將計畫主持人修正後之資料，送交原審委員進行複審。審查委員認為不符合簡易審查條件，或有重大倫理議題及安全性上的考量，得建議採一般審查審查流程，將該案排入人體試驗委員會大會審議。秘書處應於召開會議前 7 天，檢送相關文件供所有委員審閱。

5.7 大會審查



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00011	文件 名稱	持續審查管理程序書 (期中報告)	頁次 版次	8/9 01 版
----------	-----------------------	----------	---------------------	----------	-------------

5.7.1 秘書處將計畫案排入人體試驗委員會大會議程，依(總院-人試委-行政-2-00024 人體試驗委員會會議管理程序書)會議程序進行審議，簡易審查列入會中核備。

5.7.2 會議決議：

5.7.2.1 審查通過

秘書處依作業流程核發臨床試驗核准函

5.7.2.2 建議進行實地訪查

5.7.2.2.1 秘書處彙整會議決議意見通知計畫主持人，詳細陳述進行實地訪查之理由。

5.7.2.2.2 秘書處依實地訪察管理程序書安排實地訪查。

5.7.2.3 「修正後核准」及「修正後再審」

秘書處彙整會議決議意見通知計畫主持人，主持人應於 7 個日曆天內回覆。主持人回覆後，送交原審委員審查。

5.7.2.4 建議暫停收案或終止

若發現有下列情事之一者，得令主持人限期改善或終止試驗，並通報研究機構及中央目的事業主管機關。

5.7.2.4.1 未經人體試驗委員會審查通過，自行變更研究計畫內容

5.7.2.4.2 顯有影響研究對象權益、安全之事實

5.7.2.4.3 不良事件發生數或嚴重程度顯有異常

5.7.2.4.4 有足以影響人體試驗成果評估之事件

5.7.2.4.5 有事實足以認定研究計畫已無必要

5.7.2.4.6 有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益或不利於對照組

5.7.2.5 秘書處彙整會議決議意見，以書面通知計畫主持人，敘明暫停或終止之理由。計畫主持人得於接到通知後 14 個日曆天內，以書面向本委員會提出申覆。

5.7.2.6 秘書處依計劃暫停或提前終止的處理準則處理。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00011	文件 名稱	持續審查管理程序書 (期中報告)	頁次	9/9
				版次	01 版

5.8 核發人體研究計畫許可書

期中報告經審核通過後由主任委員核發公文及人體研究核准函。

5.9 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	繳交持續審查(期中報告)通知	PTMS	計畫結束後 3 年
2	持續審查申請表	PTMS	計畫結束後 3 年
3	持續審查(期中報告)審查意見表	PTMS	計畫結束後 3 年
4	嚴重不良事件/非預期事件摘要報告	PTMS	計畫結束後 3 年
5	受試者同意書簽署明細表	PTMS	計畫結束後 3 年

6. 控制重點

6.1 承辦人員是否依送審文件清單核對送審文件

6.2 審查結果是否於決議後 14 天內通知計畫主持人。

7. 附件

7.1 繳交持續審查(期中報告)通知

7.2 持續審查申請表

7.3 持續審查(期中報告)審查意見表

7.4 嚴重不良事件/非預期事件摘要報告

7.5 受試者同意書簽署明細表

繳交持續審查(期中報告)通知

附件 1

一、計劃名稱：

二、IRB 編號：計畫編號：

三、IRB 核准執行期限：自_____至_____

_____計畫主持人您好：

本院人體試驗委員會在衛生福利部的督導下，應監督已核准研究計劃之執行過程並保護受試者之權益，本計畫自計畫核准日期起應每 6 個月/每年繳交進度報告；請您於_____前繳交以下資料供本會審查(請參閱 IRB 網頁「人體試驗委員會/表單下載區/追蹤審查程序」下載送審文件清單，並準備相關文件)：

1. 持續審查申請表：未上 PTMS 系統之案件，請下載並填寫持續審查申請表；PTMS 案件則直接於系統中填寫申請書即可。
2. 受試者同意書之影本、受試者同意書簽署明細：本次報告期間，須檢附新簽署之受試者同意書【首頁(影印時首頁只留姓名、出生年月日、日期)、受試者勾選項目頁、簽名頁】，問卷案抽檢 30 份，若為免除知情同意書之研究則免附。
3. 展延核准函效期：本計畫核准期限為一年，若計畫無法於核准期限內完成者，須繳交下列文件：
 - (1) 顯著財務利益暨非財務關係申報表
 - (2) 持續教育訓練證明：計畫主持人及協同主持人 3 年內 9 小時、研究人員一年內 2 小時。
4. 人體生物資料庫倫理委員會核准函及生物檢體提領單之影本：適用於申請本院生物資料庫檢體之研究案。

※若該研究已於持續審查(期中報告)應繳日期前完成，請直接繳交結案報告。

注意：

1. 如未於許可到期日/同意函有效日期()前，經本會審查核准，依本會持續審查標準作業程序(SOP)，應暫停其審理中之案件，並列入實地訪察稽核，本會應得拒絕計畫主持人申請新案，直至主持人完成補繳程序。
 - 逾期 3 個月()者，本委員會 1 年內不受理審查主持人申請新案；
 - 逾期 6 個月()者，本委員會 2 年內不受理審查主持人申請新案。
2. 本委員會代審非本機構內之研究計畫，其追蹤審查比照本機構內執行之研究計畫規定施行。
3. 如有任何疑問請與人體試驗委員會_____小姐聯絡，電話：06-2812811 分機 53720-2

謝謝您的合作！

人體試驗委員會敬啟

_____年____月____日

持續審查申請書

附件 2

IRB/REC 編號			計畫編號	
計畫名稱	中文：			
	英文：			
計畫主持人	中文姓名		職稱	
	服務機構		部門	
	聯絡電話		傳真	
	E-mail			
計畫聯絡人	中文姓名		職稱	
	服務機構		部門	
	聯絡電話		傳真	
	E-mail			
計畫執行期限	(西元) 年 月 日 至 (西元) 年 月 日			
試驗委託者				
計畫執行機構				
計畫執行場所				
審查情形	1.該試驗於_____ 經委員會核准通過 2.該試驗於_____經衛生福利部第_____號函核准通過 3.審查期間自：_____ 開始 4.審查頻率：_____個月一次 5.是否提出變更案： ☐ 是 ☐ 否			
本院執行狀況	☐ 1.Not yet recruiting：尚未開始招募受試者 ☐ 2.Recruting：目前持續招募受試者 ☐ 3.Enrolling by invitation：獲邀請者才能進入研究或試驗 ☐ 4.Active, not recruiting：研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者 ☐ 5.Suspended(暫停)：暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續 (勾選任一 2.3.4.5 項，請另填「執行期間之收錄受試者同意書簽署明細表」)			
本院收案期間	本計畫核准後，第 1 位個案收案時間為：(西元) 年 月 日， 最近一位個案收案時間為：(西元) 年 月 日			
收案人數現況(人數/筆數)		本院	院外 (含本國他院)	總計 (含本院、本國他院及其他國家)

	預計收案數			
	本期間收案數			
	總收案數			
	篩選數			
	納入數			
	完成數			
本院中途退出(若無中途退出請填「0」)	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)	☐ 否 ☐ 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 會議排程Meeting Schedule： 會議排程資訊Meeting Schedule Info: 2.在持續審查/期中報告期間內，DSMB 是否開會？ ☐ 是，請檢附會議紀錄或通報結論信函 ☐ 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_____件數，(若無，請填「NA」，勿空白；若有請另填「本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件受試者摘要報告清單」)			
	國內其他醫院共_____件			
	國外共_____件			
非預期問題件數(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	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) (只要通報之事件、反應或問題符合(1)非預期、(2)相關及(3)涉及造成受試者或他人更大傷害風險者均屬之，若無，請填「NA」，勿空白。)			

之)	
本院發生之有意義之不良事件	院內共_____件，說明： (主持人判斷是屬於有意義的不良事件請填寫件數及說明。若無，請填「NA」，勿空白。)
自評是否符合進度	☐ 進度超前 ☐ 符合進度 ☐ 落後()月
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： ☐ 否 ☐ 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？ ☐ 是 ☐ 否，請說明： 3.是否需要修訂同意書； ☐ 是 ☐ 否，請說明：
現行使用之受試者同意書是否為本會最新核准版本？	本案經核准免除知情同意程序 ☐ 是 ☐ 否，請說明_____
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？ ☐ 否 ☐ 是：__次，可複選： ☐ IRB ☐ 試驗委託者 ☐ 衛生福利部 ☐ 其他____
研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理	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： (若無，請填「NA」，勿空白。)

持續審查意見表

附件 3

審查類型		持續審查			
IRB/REC 審查案號				計畫編號	
計畫 名稱	中文				
	英文				
計畫主持人	姓名			職稱	
	機構			單位	
	E-MAIL			電話	
計畫聯絡人	姓名			職稱	
	機構			單位	
	E-MAIL			電話	
審查委員			審查意見送出日期	年 月 日	
委員審查項目					
(若為一般審查，不須填寫此項) 1. 若為申請簡易審查案，請勾選符合之簡易審查項目： ☐ (1)申請簡易審查案件，然不符合簡易審查項目，應改送一般審查 ☐ (2)屬申請簡易審查案件，符合簡易審查之項目為： ☐ a. 原新案為簡易審查案件。 ☐ b. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。 ☐ c. 持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。 ☐ d. 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，且無新增之危險性 ☐ e. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。					
(檢核表) 2. 是否增加受試者潛在之風險(生理、心理、社會)? ☐否 ☐是 請說明：_____					
3. 是否有其他倫理之考量? ☐否 ☐是 請說明：_____					
4. 是否需要進行實地稽核? ☐否 ☐是，請續填： 稽核原因： ☐安全性/風險性考量 ☐嚴重不良反應事件及非預期問題件數過多					

- ☐同意書簽署不完整或簽署版本不正確，且可能影響受試者參加意願
- ☐在本會核准前即納入受試者
- ☐未依計畫執行試驗
- ☐其他，請說明：_____

5. 是否需從研究者外之管道確認自前次新案或變更案核准後，無未經許可自行變更之文件？ ☐否
☐是，請續填：

☐請試驗委託者提供證明(有廠商贊助計畫適用)

☐本院稽核人員進行實地稽核

請說明：_____

6. 現行使用之受試者同意書是否為本會最新核准版本，且內容完備？

☐不適用 ☐是 ☐否

請說明：_____

7. 受試者同意書簽署是否完整？☐不適用 ☐是 ☐否

請說明：_____

8. 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？

☐不適用(無新的風險資訊) ☐是 ☐否

請說明：_____

9. 此次審查期間之嚴重不良事件受試者摘要報告清單與紀錄是否完整？

☐不適用(本次報告期間無發生嚴重不良事件) ☐是 ☐否

請說明：_____

審查結果：

- ☐ 建議通過
- ☐ 建議修正或提供進一步說明
- ☐ 建議不通過(僅適用於一般案)
- ☐ 不符合簡易審查，應改送一般審查(僅適用於簡易案)

審查意見：

(1). 請計畫主持人列席審查會議報告：☐不需列席☐需列席

(2). 建議追蹤審查頻率（原為12個月一次）是否改變追蹤頻率？

☐否，維持原頻率

☐是，建議縮短追蹤頻率，變更為_____個月一次，理由：_____

☐有新增之風險資訊 ☐其他：_____

☐是，建議延長追蹤頻率，變更為_____個月一次，理由：_____

☐執行期間無安全疑慮 ☐計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊

☐計畫之介入程序已結束 ☐其他：_____

(3). 其他意見：_____

嚴重不良事件/非預期事件摘要報告

附件 4

IRB 編號				計畫編號			
此次報告期間，本院發生之嚴重不良事件、非預期問題受試者摘要報告，請詳列於下表 (本表可因內容增加自動延伸)							
受試者編號	進案日期 (D/M/Y)	發生日期 (D/M/Y)	SAE / UP 事件描述	預期 Yes/No	相關性 Yes/No	SAE/UP 處理方式	SAE/UP 現況說明
1.預期(expected): 包括 study protocol / investigator brochure / product monograph、Informed Consent Form 或 not likely related study intervention 為『Yes』。『No』表示 not identified protocol。 2.相關性: 確定(certain)、很可能相關(probable / likely)及可能相關(possible)為『Yes』 不太可能相關(unlikely)及不相關(unrelated)為『No』 3.處理方式(可複選): A.減輕藥物劑量; B.停止用藥; C.投與解藥; D.不需處理，密切觀察情形; E.其他 4. SAE/UP 現況: A. 症狀已解除(Resolved); B.仍進行中(On-going); C.其他							

受試者同意書簽署明細表

附件 5

IRB 編號：

計畫編號：

計畫主持人：

本次報告期間：自 年 月 日 至 年 月 日，此期間收案數：

受試者編號	受試者匿名	篩選日期	收案日期	狀況*1	完成或退出日期	退出原因*2	簽署同意書版本*3 (版本及日期)	
		(年月日)	(年月日)	(請填代碼)	(年月日)	(請填代碼及說明)	新案：__會議通過版本 TFDA：__核准	變更案：__會議通過版本， TFDA：__核准

*1. 狀況代碼 Condition code：A.篩選中 in screening B.進行中 ongoing

C.已完成 finish D.退出 withdrawal E. 篩選後排除 Screening failure

*2. 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)*請詳述(specify)

*3. 版本註記：

1.請填寫通過的受試者同意書之版本日期，以及通過的會議日期。

2.若為本次應送審的同意書，請標示 R，若已於前次期中報告中審查通過的同意書請標示已審完。

3.若此期間應簽署，但尚未簽署請註明原因，如：TFDA 尚未核准、尚未回診等。

備註：

1.本表為參考範本，可依案件類型自行調整(如：可加入篩選日期與收案日期做區分)，但需附上表格所應列項目。

2.受試者姓名匿名欄位請以匿名方式呈現，如王○明。