**醫學研究倫理委員會/IRB-BM**

irb13 本表於本院112年7月11日醫學研究倫理委員會112年第7次會議修正通過

**醫學研究計畫結案報告書**

|  |  |
| --- | --- |
| 主持人： | 執行單位： |
| 主要協同人員： |
| 計畫名稱： |
| 一、計畫執行期限：\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月\_\_\_\_ 日至 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月\_\_\_\_ 日 |
| 1. 利益揭露：是否已提報中央研究院利益衝突管理揭露表(公部門研究計畫註於本院法制處利益衝突管理系統COIMS提報；私部門研究計畫採下載表格a.「利益衝突管理揭露表私部門研究計畫或捐贈案件」，及b.「個人非財務關係利益衝突管理揭露表」-含研究計畫人力表，填寫並email提報)，完成本案個案揭露?

□是，繳交日期： □否，公部門研究計畫請至本院法制處利益衝突管理系統COIMS (<https://coims.apps.sinica.edu.tw>)提報；私部門研究計畫請至本院利益衝突管理委員會辦理本案個案揭露(<https://dla.sinica.edu.tw/pages/3429>)、將完整揭露資料PDF檔寄至利管會電子郵件信箱coic@gate.sinica.edu.tw，並將檔案檢附於本申請文件附件。註1：公部門研究計畫：本院公務預算及科研基金支應之研究計畫、接受政府機關(構)補助或承接政府機關(構)委託或合作研究計畫。註2：政府機關(構)包含政府捐助成立之財團法人,(例如財團法人國家衛生研究院、財團法人資訊工業策進會、財團法人中華經濟研究院)且限於與研究計畫有關者。 |
| 三、本計畫原擬施行例數，原始檢體、衍生物、資料使用數：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 本計畫實際施行例數，原始檢體、衍生物、資料使用數：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 介入性研究請依附表（介入性研究執行情形表）填列或更新計畫執行情形。 |
| 四、本計畫在研究收案或研究進行當中，是否有研究對象感覺身體或心理上不舒服或提出抱怨？ |
| □有，請說明內容及處理方式。□無。□不適用。 |
| 五、本計畫是否有研究對象退出計畫？□有，退出數目：  退出原因： □無。□不適用。 |
| 六、本計畫是否有不符條件之收案案例？□有，不符條件收案數： 不符原因 □無。□不適用。 |
| 七、本計畫是否有異常事件（非預期事件）發生？□有，是否已通報本委員會？□是，通報日期：□否，請附加異常事件通報表格/請說明內容及處理方式。□無。 |
| 八、本計畫是否徵詢研究對象同意保存原始檢體、衍生物或資料？□是，同意保存人數 □否。□不適用。 |
| 九、本計畫之原始檢體、衍生物或資料之銷毀/去連結期限： （若已屆期，請提供原始檢體、衍生物或資料銷毀/去連結紀錄） |
| 十、本計畫是否依所核准之計畫內容執行，無偏差？□是。□否，請說明：  |
| 十一、綜合說明：請就前述內容、執行過程、研究成果及其他與研究倫理相關者進行說明或建議 |
|  |

附表

**介入性研究執行情形表**

 所別： 合作醫院/機構名稱：

 計畫名稱：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 例數 | 施行日期 | 收案者 | 研究對象代碼 | 性別 | 年齡 | 研究後情形 | 其他重要評估指標 | 目前存活 | 歿 | 估計計畫所需成本 |
| 存活年月數 | 死亡原因 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |