**醫學研究倫理委員會/IRB**

**醫學研究計畫期中報告表**

1. 本計畫原擬執行期限： \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 日至 \_\_\_ 年 \_\_\_ 月 日
2. 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](mailto: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。

1. 本計畫原擬施行例數，原始檢體、衍生物、資料使用數：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. 本計畫是否於中央衛生主管機關或其他倫理審查委員會提出申請?

□是。

□審查中。(申請編號： )若有要求修改之決定，併請提供)

□審查完成，其審查結果為：

□核准(請提供核准函)

□不核准(請提供不核准之理由)

□否。

1. 本計畫核准至今，是否已達預期研究人數/原始檢體/衍生物/資料數？

□是。

□否， 已收案數：

未達預計研究人數/原始檢體/衍生物/資料數之原因：

□不適用。

1. 是否仍擬繼續收案？

□是，

□已達預期研究人數/原始檢體/衍生物/資料數：請向本委員會作計畫修正申請。

□未達預期研究人數/原始檢體/衍生物/資料數且未屆預定研究期限：請每年將醫學研究計畫期中報告表送本委員會乙份備查。

□未達預期研究人數/原始檢體/衍生物/資料數且預定研究期限將屆：請向本委員會作計畫展延申請。

□否，若未達預期研究人數/原始檢體/衍生物/資料數，不繼續收案之理由：

□不適用。

1. 本計畫在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，

□內容：

□處理方式：

□無。

□不適用。

1. 本計畫核准至今，有無研究對象退出計畫？

□有，退出數目：

退出原因：

□無。

□不適用。

1. 本計畫核准至今，有無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。

1. 本計畫核准至今，有無異常事件（非預期事件）發生？

□有，是否已通報本委員會？

□是，通報日期：

□否，請填寫異常事件通報表格送本委員會。

□無。

1. 本計畫是否徵詢研究對象同意保存原始檢體/衍生物/資料？

□是，同意保存研究對象人數

□否。

□不適用。

1. 本計畫是否曾經修正？

□是，請依序列出修正版本及核准日期：(請依修正次數自行增加)

第1次修正：ICF修正：□是、□否，核准日期：

□否。

1. 本計畫是否因修正而需通知研究對象或徵得研究對象再同意？

□是，

□需通知研究對象，通知日期：

□需徵得研究對象再同意：需執行案例數： ，已完成案例數 ，同意案例數

□否。

1. 本計畫之原始檢體/衍生物/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）
2. 本計畫核准至今，是否依所核准之計畫內容執行？

□是。

□否，是否已通報本委員會？

□是，通報日期：

□否，請填寫異常事件通報表格送本委員會。

1. 是否仍擬繼續進行是項計畫？

□是，請每年將醫學研究計畫執行情形報告表送本委員會乙份備查。

□否，理由：

1. 請簡述本計畫執行至今之成果。

1. 對本計畫，計畫主持人是否已在國內外雜誌、期刊發表研究成果？

□是，請檢附。

□否。

1. 就目前研究結果之風險利益評估

風險： □低於計畫原始規劃

□等於計畫原始規劃

□高於計畫原始規劃

利益： □低於計畫原始規劃

□等於計畫原始規劃

□高於計畫原始規劃

**介入性研究請續回答下列問題：**

1. 請評估及統計本計畫執行成效，並製作研究成果報告。

施行總例數：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，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。

1. 有無嚴重不良反應？

□有，是否已通報本委員會？

□是，通報日期：

□否，請填寫不良反應通報表格送本委員會。

□無。

1. 若為多中心研究，其他中心是否有SAE或異常事件？

□有，是否已通報本委員會？

□是，通報日期：

□否，請附於本期中報告通報本委員會。

□無。

□不適用(本計畫非多中心研究案)

1. 研究成功之評估指標：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
2. 醫療費用：

每例研究個案所需成本(估計)：＿＿＿＿＿＿＿

國外每例研究個案之成本：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

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 | ICF簽署版本 | ICF簽署日期 |
|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |