**輔仁大學人體研究倫理委員會**

**人體研究計畫期中報告表**

寫作說明:請於填寫完成後自行刪除。

1. 若因缺乏經費，主持人無執行意願，又尚未收納研究對象，建議直接提交計畫終止申請，以免延誤時日。
2. 研究計畫執行應依通過證明所載明之追蹤審查頻率繳交期中報告。若計畫期限為1年或未滿1年且追蹤審查頻率為每1年1次者，免繳期中報告，僅需繳交結案報告即可。
3. 研究計畫若因故未能依照原訂時程完成，應繳於交期中報告之時，同時提出展延研究執行期間之申請，並依規定持續繳交期中/追蹤報告。
4. **期中報告應於本委員會在通過證明上載明之有效期限屆滿1個月前繳交，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。**
5. 請計畫主持人依法律權責，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，至計畫結束後三年），隨時可以提供本委員會及主管機關查核。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫名稱 |  | | | | |
| 計畫編號 |  | | | | |
| 本委員會  通過日期 | 本案由委員會第1次通過 年 月 日 | | | | |
| 是否為多(跨)機構計畫？是，請續填；否  審查單位：  核准日期： 年 月 日 | | | | | |
| 研究成員 | | | | | |
| 計畫主持人 | 姓名 |  | | 電話/分機 |  |
| 單位 |  | | 職稱 |  |
| E-mail |  | | | |
| 協同/共同  主持人 | 姓名 |  | | 電話/分機 |  |
| 單位 |  | | 職稱 |  |
| E-mail |  | | | |
| 研究人員/  助理 | 姓名 |  | | | |
| 單位 |  | | | |
| E-mail |  | | | |
| 研究地點 | | 本校 其他地點（請說明）： | | | |
| 受試者同意書 | | 有 免除 | | | |
| 是否曾提出  修正/變更 | | 是；  核准日期:  第1次修正核准日期: 年 月 日  第2次修正核准日期: 年 月 日  (不足請自行增加)  否 | | | |
| 是否曾繳交  期中報告 | | 是  第1次期中通過核准日期： 年 月 日  第2次期中通過核准日期： 年 月 日  (不足請自行增加)  否 | | | |
| 是否同時申請展延 | | 是；  預定展延至:  年 月 日  否 | | | |
| 執行進度自我評估 | | 進度超前  符合進度  落後 ( )月 | | | |
| 嚴重不良事件 | | 於本研究計畫共 件(於本次報告期間總件數)  若有請填寫「人體研究計畫不良事件通報暨處理表」 | | | |
| 以現有資料做評估，對研究參與者的風險/利益是否有改變 | | 是；  請說明:  否 | | | |
| 研究期間所遭遇之問題及處理方式 | | 例如：曾遭研究參與者或家屬抱怨 | | | |
| 資料保密方式 | | 以編號識別 英文縮寫名識別  將資料編碼  所有資料上鎖  結束後銷毀  結束後繼續保存  採集檢體或資料後，去連結  收集檢體或資料時，研究對象匿名  其他： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 收案狀況 | | 尚未收案  預計收案人數： 人  已收案人數： 人  已完成研究人數： 人  執行中人數： 人  中途退出人數： 人  第一位受試者納入時間： 年 月 日 | | | |
| 1.本研究計畫是否設置資料安全委員會（DSMB, Data Safety Monitoring Board）(若無設置DSMB，請勾否，2.3項可免填。)  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是否審查本研究計畫資料？  是，請檢送審查報告  否，下次審查時間（\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日）  其他，請說明： | | | | | |
| 主持人聲明 | | | 1. 本人負責執行此研究計畫，已盡力依國內外倫理準則及相關法令的規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本次期中報告之內容業由本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給委員會審核，以確保受試者權益。   主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |