

# IRB送審系列教材 HRPMS 期中報告

人體試驗倫理委員會 製  
2024/11/11



# 目錄

- 期中報告應繳交須知
- HRPMS案件申請期中報告之操作步驟
- 期中報告送審文件注意事項
- 常見問題Q&A



# 期中報告應繳交須知

# 主持人一定要知道的事

## ~期中報告繳交時間點~

- 當新案通過後，所核發之同意證明書上將註明本次核准期間、期中報告繳交頻率、下次期中報告繳交截止日期及哪一委員會核准，為避免影響主持人執行研究之權益，請於截止日前六至八週繳交報告。(需提會審查案件需提至新案審查通過之相同組別委員會審議，故請留意IRB網頁所公告各組別會期。)

試驗期間：2016年7月15日~2017年11月28日

本次核准執行期間：2016年7月15日~2017年1月14日

1. 請於截止日前6-8週提出期中報告且完成行政審查。
2. 請留意進入A. B. C哪一組會議審查。
3. 輸入期中報告期間之迄日須包含截止日之前2個月的時間，如圖示，迄日應介於2016年11月14日~2017年01月14日之間，且不得大於送出日。

※下次期中報告繳交截止日期：2017年1月14日，為免影響主持人執行研究之權益，請於截止日前兩個月繳交報告(期中報告繳交頻率為三個月者，得於試驗到期前一個月繳交報告)，以利審查作業進行。若未繳交或延遲繳交期中報告，以致本會無法於截止日前，核發下次試驗執行期間，則本研究不得繼續執行。

# 主持人一定要知道的事

## ~期中報告~

- 一般審查案件(含A0、A3案件)，期中報告期間有收案，則需提會審查。再次提醒，期中報告須排入新案通過之原委員會審查，請注意會期。

通過日期：2017年8月3日

通過會期：2017年7月26日B委員會

DSMB/DSMP：已有DSMP

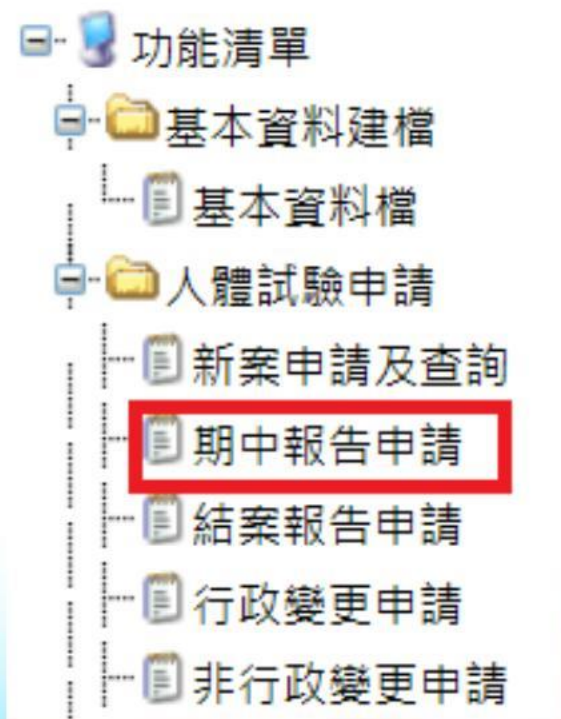
期中報告繳交頻率：一年繳交一次

- 需提會：一般審查案件(含A0、A3案件)：應呈現本次期中報告期間篩選/收錄之受試者(為有簽同意書之個案)
- 不需提會：簡易審查案件(含B0案件)：應呈現本次期中報告期間篩選/收錄之受試者，若有異常執行狀況，經委員或醫療執行秘書建議，經主席裁示後，將改為提會討論案件。

# HRPMS 案件申請期中報告之操作步驟

# HRPMS案件申請期中報告之操作步驟-1

- 登入HRPMS系統，於左手邊功能清單，點選「期中報告申請」



# HRPMS案件申請期中報告之操作步驟-2

➤ 點選後畫面如下：

1. 於原IRB案號選擇年度
2. 於下拉式選單選擇欲建立期中報告之案件

The image displays two screenshots of the HRPMS (Human Research Protection Management System) interface, illustrating the steps to select a case for a mid-report.

**Left Screenshot:** The '功能清單' (Function List) on the left sidebar shows the '期中報告申請' (Mid-report Application) option selected. The main window, titled '期中報告申請', displays the '案件申請表格目錄' (Case Application Form Directory). The '原IRB案號' (Original IRB Case Number) dropdown menu is open, showing a list of years from 2019 down to 2005. The 'IRB案號' (IRB Case Number) field is currently empty.

**Right Screenshot:** The '原IRB案號' dropdown menu is still open, but now it shows a list of specific IRB case numbers: 201901052B0 and 201901055B0. The 'IRB案號' field is now populated with the selected case number.

# HRPMS案件申請期中報告之操作步驟-3

- 請點選期中報告申請將產生「申請編號」

功能清單

- 基本資料建檔
  - 基本資料檔
- 人體試驗申請
  - 新案申請及查詢
  - 期中報告申請
  - 結案報告申請
  - 行政變更申請
  - 非行政變更申請

期中報告申請

案件申請表格目錄

合併PDF下載

原IRB案號 2018 ▼ 201800474A0 ▼ 期中報告申請

IRB案號 201800474A0 申請編號 1802270060

計畫名稱

# HRPMS案件申請期中報告之操作步驟-4

➤ 即產生「申請編號」，完成申請。(※建議記錄申請編號)

功能清單

基本資料建檔

基本資料檔

人體試驗申請

新案申請及查詢

期中報告申請

結案報告申請

行政變更申請

非行政變更申請

研究不遵從案件申請

院內嚴重不良事件及非

院外非預期且相關嚴重

試驗終止

試驗暫停

解除計畫暫停申請

撤案申請

文件備查案件申請

期中報告申請

案件申請表格目錄

刪除 合併PDF下載

IRB案號

申請編號 1811280036

案件類別 期中報告

計畫名稱

| 選項 | 表格代號 | 項目                  | 說明                                                                                                                                                                                                                                                                    | 填寫 |
|----|------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 選填 | A000 | 申請代理人               | 主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。                                                                                                                                                                                                             | 填寫 |
| 必填 | I104 | 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表 | ※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。※所有研究案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件以外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。免審、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於申請研究計畫申請時(包括新 | 填寫 |

# HRPMS案件申請期中報告之操作步驟-5

- 選擇原案號後按下「期中報告申請」鍵後，畫面將出現期中報告「案件申請表格目錄」，請依各項目說明填寫或檢附相關上傳文件。
- 若欲刪除該筆申請編號時，請選擇左上角按「刪除」鍵即可。
- 編輯完成後按存檔，先由代理人送出(若有多位代理人須每位皆按送出)，再請各主持人(多位主持人須每位主持人按送出)點選送出即可。

案件申請表格目錄

**刪除** 列印 合併PDF下載

IRB案號: \_\_\_\_\_ 申請編號: \_\_\_\_\_ 案件類別: 期中報告

計畫名稱: \_\_\_\_\_

| 選項 | 表格代號   | 項目                   | 說明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|--------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 填寫 | A000   | 申請代理人                | 主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 填寫 | I104   | 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表  | ※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。※所有研究案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件以外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。免審、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於申請研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，經自行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報。 |
| 必填 | C001   | 期中報告表                | 收案人對請填寫本次期中報告期間之收案情形。                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 填寫 | C100-5 | 本會通過最近一次版本之試驗計畫書     | 由系統自動帶出，不須上傳。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 填寫 | C100-6 | 本會通過最近一次版本之受試者同意書    | 由系統自動帶出，不須上傳。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 填寫 | C103-1 | 第一位收案之「所有頁面」受試者同意書影本 | ※若本次期中報告期間未收案者，不需檢附。※若本次期中報告期間有收案者，請檢附該執行院區於「本次期中報告期間」第一位收案之受試者已簽署之所有頁面受試者同意書(含簽名頁)影本。(如第一位受試者於本次期中報告期間，曾經簽署過不同版本同意書，則每一份簽署過之同意書均應檢附)                                                                                                                                                                                        |
| 填寫 | C104-1 | 年費安全報告               | 需檢附情況：※如國內外SUSAR Listing之學報、年報「無」積極性建議時，請併同結案報告送入本會，並檢附該份安全性報告之中文摘要(無字數限定)。(若有積極性建議，請以非預期問題(UP)通報IRB)                                                                                                                                                                                                                        |

# HRPMS案件申請期中報告之操作步驟-6

## ➤ 期中報告表：

計畫名稱、計畫主持人、XMRP編號、試驗藥品、醫療器材、試驗期間、期中報告繳交頻率等欄位將自動帶出新案時填入的人體試驗申請表相同欄位資料。

申請案號：1906050074

|                     |                     |                                                                                                                                                                             |       |    |
|---------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|
| 計畫名稱                |                     |                                                                                                                                                                             |       |    |
| 計畫主持人               |                     |                                                                                                                                                                             |       |    |
| XMRP編號              |                     |                                                                                                                                                                             |       |    |
| 試驗藥品                | I、藥品名稱、劑型           |                                                                                                                                                                             |       |    |
|                     | II、主成份、含量           |                                                                                                                                                                             |       |    |
|                     | III、製造廠、圖別          |                                                                                                                                                                             |       |    |
|                     | IV、藥品現況<br>(1-4必選1) | 人體臨床試驗階段                                                                                                                                                                    | 原產國現況 | 證明 |
|                     |                     | 申請新藥上市中                                                                                                                                                                     |       |    |
|                     |                     | 新藥監視期中                                                                                                                                                                      |       |    |
|                     |                     | 其他                                                                                                                                                                          |       |    |
|                     | V、國內登記現況            | <input type="radio"/> 1. 尚未在國內登記上市。<br><input type="radio"/> 2. 國內登記中，登記號碼： <input type="text"/><br><input checked="" type="radio"/> 3. 國內上市，並領有 <input type="text"/> 號許可證。 |       |    |
|                     | VI、試用類別             | <input checked="" type="radio"/> 1. 新藥 <input type="radio"/> 2. 新適應症 <input type="radio"/> 3. 新劑型 <input type="radio"/> 4. 新給藥途徑 <input type="radio"/> 5. 上市後監測             |       |    |
|                     | I、藥品名稱、劑型           |                                                                                                                                                                             |       |    |
| II、主成份、含量           |                     |                                                                                                                                                                             |       |    |
| III、製造廠、圖別          |                     |                                                                                                                                                                             |       |    |
| IV、藥品現況<br>(1-4必選1) | 人體臨床試驗階段            | 原產國現況                                                                                                                                                                       | 證明    |    |
|                     | 申請新藥上市中             |                                                                                                                                                                             |       |    |
|                     | 新藥監視期中              |                                                                                                                                                                             |       |    |
|                     | 其他                  |                                                                                                                                                                             |       |    |

# HRPMS案件申請期中報告之操作步驟-7

- 請確認送審文件是否完備，全部文件上傳完成，請按畫面右方上「送出」鍵，送件至IRB。
- 注意
  1. 上傳HRPMS系統文件需每頁頁尾標註版本日期、系統輸入之版本日期請與上傳之文件版本日期相同。
  2. 可至本會網頁下載各類案件送審需知。(審查作業→各類案件送審需知)

# 期中報告送審文件注意事項

# 期中報告送審文件注意事項-1

## ➤ I104研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表：

1. 廠商贊助之所有研究案件(含免審、個案報告、病歷回溯案件)、非廠商贊助之所有案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件外)，每次繳交期中報告時所有研究團隊成員皆需重新簽署。
2. 請於I003「主要研究人力表」申報。
3. 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。
4. 免審、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於申請研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，**經自行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報。**

# 期中報告送審文件注意事項-2

- 如何申報研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表(COI)：欄位編號 I104點選”填寫”→依案件狀況填寫申報表
1. 若新案為紙本簽署COI，期中報告同樣是上傳紙本
  2. 若新案為線上填寫COI，期中報告同樣為線上填寫

|    |      |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
|----|------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 必填 | I104 | 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表 | ※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)，※所有研究案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件以外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。免審、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於申請研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，經進行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報。*上述送審文件表單，簽名及簽署日期須於送件日前三個月內之日期。 | 填寫 |
|----|------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

- 如何通知其它試驗團隊人員申報：進入主要研究人力表→點選”通知填寫COI”

| 瀏覽      | 人員編輯       | 儲存  | 取消 | 通知填寫COI | 更新列表       |
|---------|------------|-----|----|---------|------------|
| 新增      |            |     |    |         |            |
| 身份別     | 姓名         |     |    |         | 機構/院區      |
| 計畫主持人 ▼ | F2260***** | 黃詩樺 | 點選 | 清除      | 桃園長庚醫療財團法人 |
| 協同主持人 ▼ | F2258***** | 郭婉蕓 | 點選 | 清除      | 桃園長庚醫療財團法人 |

# 期中報告送審文件注意事項-3

- 上傳於HRPMS系統之文件每頁需標註版本日期，且系統輸入之版本日期請與上傳之文件版本日期相同。
- C102收錄個案表：
  1. 一般審查需送衛福部案件、一般審查不需送衛福部案件但包含侵入性檢查或治療、使用上市藥品者，請於HIS系統臨床試驗執行管控作業，列印本次期中報告期間之收錄個案表。
  2. 其餘類型案件，請於IRB網頁下載收錄個案表檔案，且登錄本次期中報告期間所收錄受試者狀況。
  3. 收錄個案表需請主持人簽名。
  4. 多院區案件者，收錄個案表需分院區檢附。若試驗類別登錄為病歷回溯/個案報告之案件則免附此項文件。
  5. 若期中報告期間未篩選個案者，免附收錄個案表

# C001期中報告表填寫注意事項-1

- 本次期中報告繳交期間：第一年期中報告起始日為原案同意臨床試驗證明書上的試驗開始日算起；第二次期中報告起始日為第一次期中報告結束日的後一天。
- 歷次期中報告繳交時間：系統自動帶出，不需填寫。
- 納入受試者：若還沒開始執行、尚未篩選受試者，請勾選「否」
- 收錄個案說明：請依案件執行狀況點選，例如尚未執行，請點選「尚未開始收案」，並依說明至「臨床試驗研究中面臨特殊困難或建議」中述明原因
- 「本次期中報告期間」第一位受試者篩選/收案日期：請填入實際篩選/收案日期
- 受試者數目：系統自動帶出，不需填寫。

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 本次期中報告繳交期間 | 2018/10/23 至 2019/07/02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 歷次期中報告繳交時間 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 納入受試者?     | <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|            | <p><input checked="" type="radio"/> 尚未開始收案，請直接至「臨床試驗研究中面臨特殊困難或建議」中述明原因（若選此項不需檢附收錄個案表）</p> <p><input type="radio"/> 執行中，持續納入受試者中</p> <p><input type="radio"/> 執行中，已完成所有受試者納入，持續接受試驗/研究介入，例如抽血或接受試驗/研究藥品、器材或治療等介入</p> <p><input type="radio"/> 執行中，已完成所有受試者納入，僅剩試驗/研究原定長期追蹤</p> <p><input type="radio"/> 執行中，已完成所有受試者納入及追蹤，僅剩統計分析</p> <p><input type="radio"/> 結案中，已完成所有受試者納入、試驗/研究內容與統計分析，可能準備投稿、等待期刊審查或接受中</p> <p>「本次期中報告期間」第一位受試者收案日期： <input type="text"/> （另請檢附收錄個案表）</p> <p>受試者數目：申請本院核定 <input type="text"/> 人</p> <p><input type="checkbox"/> 基隆長庚醫院 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 基隆長庚醫院情人湖院區 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 台北長庚醫院 <input type="text"/> 人； <input checked="" type="checkbox"/> 林口長庚醫院 <input type="text"/> 3 人；</p> <p><input type="checkbox"/> 桃園長庚醫院 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 雲林長庚醫院 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 嘉義長庚醫院 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 高雄長庚醫院 <input type="text"/> 人；</p> <p><input type="checkbox"/> 長庚診所長庚醫療財團法人 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 高雄市立鳳山醫院 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 護理之家 <input type="text"/> 人；</p> <p><input type="checkbox"/> 養生文化村 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 聖保德 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 長庚大學 <input type="text"/> 人；</p> <p><input type="checkbox"/> 長庚科技大學 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 長庚科技大學嘉義分部 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 台灣師範大學 <input type="text"/> 人；</p> <p><input type="checkbox"/> 聖功醫院 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 財團法人雅文兒童語文教基金會 <input type="text"/> 人；</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：機構： <input type="text"/> 人；</p> |
| 收錄個案說明     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

# C001期中報告表填寫注意事項-2

## ➤ 收錄個案說明

1. 受試者篩選數(a)：本次期中報告期間已簽署同意書接受篩選之人數
2. 不符合納入/排除條件數(b)：本次期中報告期間已接受篩選，但不符合納入排除條件之人數
3. 受試者收案數：本次期中報告期間已接受篩選且符合納入排除條件之人數，應等於(a)-(b)
4. 受試者退出數(c)：已完成篩選且符合納入排除條件但因其他原因退出之人數
5. 迄今收案狀況：若為第一次期中報告，篩選數、不符合納入/排除條件數、受試者收案數、受試者退出數應與此次報告期間的收案狀況一致，若非第一次期中報告，迄今收案狀況應為前次期中報告迄今收案狀況加上此次報告期間的收案狀況之人數。
6. 請留意此次報告期間的收案狀況應與所檢附收錄個案表一致。

收錄個案說明

此次報告期間的收案狀況：

| 執行院區   | 受試者篩選數<br>(a) | 不符合納入/<br>排除條件數<br>(b) | 受試者收案數 | 受試者退出數<br>(c) | SAE 預期<br>(人/次) | SAE 非預期<br>(人/次) |
|--------|---------------|------------------------|--------|---------------|-----------------|------------------|
| 其他：    | 88            | 46                     | 42     | 0             | 0               | 0                |
| 林口長庚醫院 | 42            | 0                      | 42     | 0             | 0               | 0                |
| 桃園長庚醫院 | 0             | 0                      | 0      | 0             | 0               | 0                |
| 合計     | 130           | 46                     | 84     | 0             | 0               | 0                |

迄今收案狀況：

| 執行院區   | 受試者篩選數<br>(A) | 不符合納入/<br>排除條件數<br>(B) | 受試者收案數<br>(A)-(B) | 受試者退出數<br>(C) | 受試者完成數<br>(D) | 執行中受試者<br>(A)-(B)-(C)-(D) | SAE 預期<br>(人/次) | SAE 非預期<br>(人/次) |
|--------|---------------|------------------------|-------------------|---------------|---------------|---------------------------|-----------------|------------------|
| 其他：    | 88            | 46                     | 42                | 0             | 0             | 42                        | 0               | 0                |
| 林口長庚醫院 | 42            | 0                      | 42                | 0             | 0             | 42                        | 0               | 0                |
| 桃園長庚醫院 | 0             | 0                      | 0                 | 0             | 0             | 0                         | 0               | 0                |
| 合計     | 130           | 46                     | 84                | 0             | 0             | 84                        | 0               | 0                |

# C001期中報告表填寫注意事項-3

- **臨床試驗研究中面臨特殊困難或建議：**按研究執行現況填寫，若期中報告期間未篩選受試者，應說明原因；若受試者有退出情況，請逐一說明。
- **分析結果：**請以中文摘要說明，且若有DSMB/DMC資料安全監測結果請以摘要說明
- **同意能力降低之受試者：**若於本次期中報告期間所收錄的受試者發生行使知情同意能力降低情況，應主動提報受試者人數，及說明下列欄位及檢附具法定代理人重新簽署之受試者同意書。

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>臨床試驗研究中<br/>面臨特殊困難或建議</b><br>(受試者如有退出情況，請逐一說明)        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>分析結果</b><br>(請以中文摘要說明)<br>(若有DSMB/DMC等資料安全監測結果請以摘要說明) | 無                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>同意能力降低之受試者</b>                                        | <p><input type="radio"/> 是,共 <input type="text" value="0"/> 位;</p> <p>說明1.</p> <p><input type="radio"/> 1.受試者是否仍具有行使知情同意的能力    <input type="radio"/> 2.是否具有法定代理人    <input type="radio"/> 3.說明法定代理人<br/>(請依照上述選擇說明)</p> <p><input type="text"/></p> <p>說明2.</p> <p><input type="checkbox"/> 檢附具法定代理人重新簽署之受試者同意書</p> <p><input checked="" type="radio"/> 否</p> |

# C001期中報告表填寫注意事項-4

- **資料安全監測計畫**: 研究案如設有資料安全監測計畫，應填寫最近一次監測決議，並於C106最近一次DSMB會議決議欄位上傳相關文件。

|          |                                                                                  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 資料安全監測計畫 | <input checked="" type="radio"/> 否 1.No any DSMP1                                |
|          | 2.由其他外部安全監測組織_____執行                                                             |
|          | (1) 多久審查一次?_____                                                                 |
|          | 頻率是否與計畫書符合?_____                                                                 |
|          | 是否確實執行: <input checked="" type="radio"/> 是。 <input type="radio"/> 否: 說明理由: _____ |
|          | (2) 在本期中報告期間，是否審查本試驗/研究案資料?                                                      |
|          | <input type="radio"/> 是，請檢送審查報告                                                  |
|          | <input type="radio"/> 否，請說明下次審查時間 _____                                          |
|          | <input checked="" type="radio"/> 其他，請說明 _____                                    |
|          | <input type="radio"/> 是 Yes                                                      |
|          | (1) 是否需進行期中分析?_____                                                              |
|          | 頻率是否與計畫書符合?_____                                                                 |
|          | 是否確實執行: <input type="radio"/> 是。 <input type="radio"/> 否: 說明理由: _____            |
|          | (2) 在本期中報告期間，是否審查本試驗/研究案資料?                                                      |
|          | <input type="radio"/> 是，請檢送審查報告                                                  |

# C001期中報告表填寫注意事項-5

- **嚴重不良事件分析(SAE):**請填寫本次期中報告期間各院區SAE件數，且應與C104嚴重不良事件（SAE）受試者摘要報告清單資訊一致。只要是本次期中報告期間所發生之SAE，不論是否需通報IRB皆需填寫。
- **非預期問題件數:**請填寫本次期中報告期間非預期問題件數

| 嚴重不良事件分析 | 嚴重不良事件受試者摘要報告清單(若執行期間曾發生SAE者須檢附)<br>「本次期中報告期間」本院發生嚴重不良事件：共 0 件 |       |        |        |         |
|----------|----------------------------------------------------------------|-------|--------|--------|---------|
|          | 執行院區                                                           | 預期且相關 | 預期且不相關 | 非預期且相關 | 非預期且不相關 |
|          | 其他：                                                            | 0     | 0      | 0      | 0       |
|          | 林口長庚醫院                                                         | 0     | 0      | 0      | 0       |
|          | 桃園長庚醫院                                                         | 0     | 0      | 0      | 0       |
|          | 合計                                                             | 0     | 0      | 0      | 0       |
|          | 不良事件分析                                                         |       |        |        |         |

| 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之)<br>「本次期中報告期間」本院之非預期問題：共 0 件<br>(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單checking list) (只要通報之事件、反應或問題符合<br>(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「NA0」，勿空白。) |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                                                                                                                                                                     |

# C001期中報告表填寫注意事項-6

- 研究人員變動：請以最近一次PI或CO-PI異動變更案為主，並選取該次變更案案號。
- 贊助商變動：請以最近一次贊助廠商異動變更案為主，並選取變更後贊助廠商名稱。
- 最近文獻摘要：請依實際狀況填寫

|        |                                                                                         |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究人員變動 | <input type="radio"/> 是，PI (或CO-PI) 改為 <input type="text"/> ，變更案號為 <input type="text"/> |
|        | <input type="radio"/> 否                                                                 |
| 贊助商變動  | <input type="radio"/> 是，改為 <input type="text"/>                                         |
|        | <input type="radio"/> 否                                                                 |
| 最近文獻摘要 | <input type="radio"/> 是，共 <input type="text"/> 0 篇                                      |
|        | <input type="radio"/> 否                                                                 |

# 受試者同意書抽樣規則

※若本次期中報告期間未收案者，不需檢附C103-1、C103。

➤C103-1第一位收案之「所有頁面」受試者同意書影本：若本次期中報告期間有篩選/收案者，請檢附該執行院區於「本次期中報告期間」第一位篩選/收案之受試者已簽署之所有頁面受試者同意書(含簽名頁)影本，如第一位受試者於本次期中報告期間，曾經簽署過不同版本同意書，則每一份簽署過之同意書均需檢附。

➤C103受試者同意書簽名頁/完整受試者同意書掃描影本：若本次期中報告期間有篩選/收案者，請依下列原則檢附：1. 2023年07月01日起一般審查需報請衛生福利部核定案件及不須送衛生福利部之一般審查案件中(含有侵入性檢查及治療及使用上市藥品之案件)請上傳抽審「完整同意書頁面」；不須送衛生福利部之一般審查案件中(不含侵入性檢查、治療及不使用上市藥品)及簡易審查案件請上傳抽審之「同意書簽名頁」。2. 依期中報告申請編號之最後一碼，依下述比例抽審：(1)收案數11至200位者：請抽1/10之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽9、19、29...號受試者同意書簽名頁影本。(2)收案數201至500位者：請抽1/20之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽9、29、49...號受試者同意書簽名頁影本。(3)收案數501至1000位者：請抽1/30之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽9、39、69...號受試者同意書簽名頁影本。(4)收案數1001位以上者：請抽1/50之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽9、59、109...號受試者同意書簽名頁影本。試驗案件為多院區者，各院區應依該院區之收案數，以上述原則分別抽審受試者同意書影本。

# 未如期繳交期中報告對 研究造成的影響

- 若主持人未繳交或延遲繳交期中報告，以致本會無法於核准執行期間到期前，核發下次試驗執行期間，**所有的研究活動必須停止**，包括：對已參與受試者之介入或各項互動，除非本會認為受試者繼續接受試驗介入或參與試驗顯有益於受試者安全或倫理上符合受試者最佳利益之情形，亦不得再納入新個案，直到期中報告核准為止。
- 將由電腦自動列管主持人將**不得申請新案**，該案暫停收錄新案並列入執行院區實地稽核案件。



# 常見問題Q&A

# 常見問題Q&A

- 我的研究計畫通過時間為2018/01/01，期中報告每一年繳交一次，因為沒有經費，所以還沒開始執行，這樣也需要繳交期中報告嗎？

**ANS：**仍需按時繳交。請至期中報告表之納入受試者請勾選「**否**」，並勾選「尚未開始收案」，請直接至「臨床試驗研究中面臨特殊困難或建議」中述明原因

- 若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，是否仍需繳交期中報告？

**ANS：**仍需按時繳交。請於期中報告繳交截止日前6-8周

- 如果我的案件申請暫停，還需要繳交期中報告嗎？

**ANS：**若計畫已經本會核准暫停或終止，仍需依核准之期中報告繳交頻率繳交。

# 常見問題Q&A

➤ 本次期中報告繳交期間的起迄日如何填寫？

ANS：

- (1) 第一年期中報告起始日為原案同意臨床試驗證明書上的試驗開始日算起；第二次期中報告起始日為第一年期中報告結束日的後一天。【舉例：第一年期中報告時間為2017/8/1～2018/6/28，第二年則為2018/6/29起，以此類推】。
- (2) 期中報告試驗期間迄日請以同意證明書上所列的下次期中報告繳交截止日前六~八週繳交報告，且不得大於期中報告送件日(繳交頻率為三個月者，得於試驗到期前一個月繳交)。【舉例：下次期中報告繳交截止日2017/11/04，期中報告試驗期間迄日應落在2017/09/04~2017/11/04之間，期中報告表送件日期若是2017/10/04，則期中報告試驗期間迄日最多只能寫到2017/10/04。】

# 常見問題Q&A

- 多中心案件，XMRP帳號期間不一，繳交期中報告可以每個院區各自繳交嗎？每個院區的主持人都要簽名嗎？

**ANS：**多中心案件之期中報告需合併繳交，且收錄個案表皆須請各院區主持人簽名。

- 期中報告通過會通知研究團隊嗎？

**ANS：**案件經本會同意備查後，會以MAIL通知主持人及案件代理人。

- 為什麼我的期中報告無法送出？

**ANS：**若無法送出，系統會有提示，最常發生的是研究團隊有同仁時數不足。

# 常見問題Q&A

➤ 如何找到我曾經建檔或送審過的案件？

ANS：可依下列步驟尋找已建立之申請編號



# 常見問題Q&A

- 8. 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表常見缺失？

**ANS：**未完成「追蹤審查」重新申報(免審、個案報告、病歷回溯案件除外)，或申報類型有誤，例如：期中報告申報類型應選「追蹤審查」，但誤選為「新研究計畫申請」。



感謝聆聽