

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	追蹤審查程序 (繼續暨期中報告)	頁碼，頁數	1 of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-02/ 03.3

一、目的：針對已獲本委員會核准執行之計畫案的追蹤審查，其目的在監督核准計畫執行的版本及過程，並確認保護受試者的權利及福祉。

二、適用範圍：適用在已由委員會通過之任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜，視受試者風險程度決定審查時間，每年至少一次。視受試者可能遭受的危險程度、計畫的性質和研究持續時間而定，本委員會可以調整審查或監督計畫的頻率。

三、名詞解釋：

追蹤審查	研究倫理審查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。
期中報告	經研究倫理審查委員會核准計畫案之執行進度及狀況報告。
繼續	研究計畫未逾申請之研究期間，每年至少提繳一次期中報告，經 IRB 再次審查通過始得繼續進行。

四、權責區分：

4.1 工作人員依主審委員或委員會議決議之追蹤審查頻率，通知申請人繳交期中報告，並受理申請案件。

4.2 被指派的審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回 IRB 工作人員。

4.3 主任委員依審查委員之意見，進行審查意見核覆。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	追蹤審查程序 (繼續暨期中報告)	頁碼，頁數	2of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-02/ 03.3

步驟	程序	負責單位
1	通知繳交期中報告	IRB 辦公室
2	受理期中報告	計畫主持人/IRB 辦公室
3	審查前置作業	IRB 辦公室/審查委員/委員
4	審查期中報告	主任委員/審查委員
5	期中報告審查結果與通知	主任委員/IRB 辦公室
6	會議核備與資料歸檔	IRB 辦公室

五、流程：

六、作業程序細則：

6.1 通知繳交期中報告

6.1.1 一般審查以及簡易審查之案件：若無法於核准期限內完成，應於屆滿期限前60天繳交期中報告，若該計畫於核准期間已完成研究，則直接繳交結案報告

6.1.2 IRB 辦公室應於繳交期限前一個月，以E-mail通知計畫主持人繳交期中報告

6.1.3 逾期未繳交期中報告者，本委員得依下列方式處理：

6.1.3.1 於許可到期日主持人未繳交期中報告，視為逾期，本會將寄發書面停止執行通知，主持人應立即停止所有試驗活動，包含受試者停止繼續試驗、停止收案、停止檢體及資料分析等，直到通過持續審查後始得繼續執行。

6.1.3.2 若逾期得將此案列入實地訪察稽核之對象且不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人完成補繳程序，始得重新受理。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	追蹤審查程序 (繼續暨期中報告)	頁碼，頁數	3of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-02/ 03.3

6.1.3.3 主持人應立即停止所有試驗活動，直到通過期中審查後始得繼續執行。若須停止執行之介入性計畫，在安全性考量下無法立即停止試驗者，如：受試者已無任何替代治療方式，或有倫理上其他風險如持續參加對受試者是最好的利益等，計畫主持人需提出說明並檢附需繼續執行之受試者清單，經本會主任委員同意後該等受試者方可繼續執行。

6.1.3.4 請主持人於規定期限內(計畫到期前)提出展延申請，除經主任委員判定理由正當外，若逾有效期限六個月則不受理申請，請承辦人通知繳交結案報告，若主持人於接獲通知逾一個月未繳交，承辦人員得提報大會，逕行結案並將結果通知計畫主持人及該計畫相關單位(如衛生主管機關、計畫贊助或管理單位)。

6.1.3.5 經提報由大會決議結案之案件，本會得決議不受理該計畫主持往後一定期限內申請新案。

6.2 計畫主持人需依送審文件清單[期中報告](AF/IR 06-4-02) 規定檢附相關資料。

6.2.1. 新增受試者超過30人，由IRB辦公室勾選需檢附名單，計畫主持人再依IRB辦公室勾選名單上傳受試者同意書掃描檔；新增受試者少於30人，需全數檢附受試者同意書掃描檔。

6.3 審查前置作業：

6.3.1 IRB 辦公室將期中報告送審資料送交原審查委員進行審查。

6.3.2 期中報告原則上由原主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，由主任委員另外指派委員進行審查。

6.3.3 委員審查期限為7個工作天

6.4 審查期中報告：

6.4.1 委員使用期中報告審查意見表(AF/IR 03-4-02)進行審查

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	追蹤審查程序 (繼續暨期中報告)	頁碼，頁數	4of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-02/ 03.3

6.4.2 審查委員需於審查期限內審查完畢，提供審查意見並簽署姓名及日期後，將資料回傳IRB 辦公室

6.4.3 審查委員若認為該案須改提會討論，通知IRB 辦公室將該案排入議程審議

6.4.4 工作人員將審查結果，若經簡易審查通過案件，由審查委員於委員會會議議程中報告核備；若經會議審查，則將審查結果利用書面與E-mail 通知

6.5 期中報告審查結果與通知：

6.5.1 審查委員填寫期中報告審查意見表(AF/IR 03-4-02) ，送交IRB辦公室。

6.5.2 審查結果得為下列決定，應於決定之日起 7日內書面通知計畫主持人：通過、修正後再審、會議審查

6.5.4 核准

6.5.4.1 IRB辦公室將審查委員意見送主任委員進行審查意見核覆，主任委員核覆後開立核准書或通知表。

(3)以上效期開立依計畫主持人研究計畫申請時所列之研究期間為基準，若期間有提變更案展延研究期間者，依最近一次展延期間。

6.5.4.2 IRB辦公室將期中報告排入審查會議進行會議核備。

6.5.4.3 IRB辦公室將期中報告核准通知正本送交計畫主持人，影本歸於計畫檔案存查。

6.5.5 修正後再審

6.5.5.1 IRB辦公室將審查委員之審查意見結果彙整後通知計畫主持人進行修正。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	追蹤審查程序 (繼續暨期中報告)	頁碼，頁數	5of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-02/ 03.3

6.5.5.2 計畫主持人依審查意見修正後依複審申請表書面說明回覆。

6.5.5.3 IRB辦公室將修正後之複審文件送原主審委員審查。

6.5.6 會議審查

6.5.6.1 簡易審查不得為不核准之決定，審查委員得建議會議審查，提報委員會決議。

6.5.6.2 會議審查若有必要得請計畫主持人出席會議備詢。

6.5.6.3 IRB辦公室彙整會議審查結果，詳細陳述中止或終止之理由通知計畫主持人，計畫主持人得提出申覆，申覆以2次為限。

6.5.6.4 計畫主持人如需申覆，應於接到通知後 14 天內以書面向本委員會提出申覆，逾期本會得以逕行撤案

6.5.7 審查結果應於 7 天內通知計畫主持人

6.6 資料歸檔：

6.6.1 IRB辦公室將計畫案送審資料、委員審查意見表、審查結果通知表、期中核准通知影本等送審資料一併歸檔管理

6.6.2 IRB辦公室工作人員將計畫檔案放置於該案資料夾中。

七、附件：

7.1.期中報告審查申請書(AF/IR 01-4-02/03.0)

7.2.人體研究收錄受試者清單(AF/IR 02-4-02/02.2)

7.3.期中報告審查意見表(AF/IR 03-4-02/02.0)

7.4.繼續暨期中核准書(AF/IR 04-4-02)

7.5.送審文件清單-期中報告(AF/IR 06-4-02/04.0)

八、參考文件、資料：

聯合人體試驗委員會2005年FERCAP SOP 中譯版

九、備註說明：

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	追蹤審查程序 (繼續暨期中報告)	頁碼，頁數	6of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-02/ 03.3

十、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2007/07/10	定稿、新版發行	李香瑤	翁瑞亨
02.0	2011/11/15	定稿、新版發行	葉玉清	王新台
02.1	2012/04/03	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
02.2	2013/03/27	1. 修改委員會名稱為「研究倫理審查委員會」 2. 修改「執秘」為「工作人員」	吳金璉	盧介祥
03.0	2013/11/04	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
03.0	2015/09/07	有檢視未修訂	吳金璉	盧介祥
03.0	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
03.1	2020/11/02	修改期中報告繳交期限與繼續暨期中核准書	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2021/01/04	修改 7.5.送審文件清單-期中報告 (AF/IR 06-4-02)	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.3	2023/09/04	修訂收錄受試者清單	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.3	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.3	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	追蹤審查程序 (繼續暨期中報告)	頁碼，頁數	7of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-02/ 03.3

附件：

繼續暨期中報告審查申請書(AF/IR 01-4-02/03.0)

IRB編號				
計畫書編號	(廠商計畫、JIRB、C-IRB通過，請提供通過計畫編號)			
計畫名稱	中文：			
	英文：			
原計畫執行期限	西元_____年____月____日至_____年____月____日			
計畫主持人	姓名		聯絡電話	
	單位		E-mail	
	職稱		手機號碼	
聯絡人	姓名		聯絡電話	
	單位		E-mail	
	職稱		手機號碼	
研究委託者	機構名稱		聯絡人	
	電話/傳真		E-mail	
	地址+郵遞區號			
計畫執行機構/場所				
繼續審查原因	☐ 每屆滿一年 ☐ 每半年一次 ☐ 每季一次(高風險性或易受傷害團體)			
申請審查型態	☐ 簡易審查(請附簡易審查範圍評檢表) ☐ 一般審查(經審查委員初審後，需入會期討論)			

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	追蹤審查程序 (繼續暨期中報告)	頁碼，頁數	8of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-02/ 03.3

審查情形	1. 本研究於西元_____年____月____日經本委員會核准通過 2. 本研究於西元_____年____月____日經衛生福利部第_____號函核准通過(需經衛生福利部核准之研究案，如醫療法所稱人體試驗必填，並請附核准公文影本。) 3. 本次期中報告期間：_____年____月____日至_____年____月____日			
是否提出變更/修正案	□無；□有，_____次(依修正案次數增列下列欄位)			
	申請日	IRB核准日	變更原因	是否重新簽署ICF
				□是 □否 □是 □否
本院執行狀況	☐ Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者 ☐ Recruiting: 目前持續招募受試者 ☐ Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗 ☐ Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者 ☐ Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續 ☐ 本研究無收案，請說明目前研究進度：			
本院收案期間 □無收案 □有收案,請填右欄	開始	本計畫核准後，第1位個案收案時間為_____年____月____日。*		
	最近	最近1位個案收案時間為_____年____月____日。*		
收案人數現況 □無收案 □有收案,請填右欄	本院	院外*(含他 院及其他國家)	總計	
	預計收案數： 本期間收案人數： 總收案人數： 篩選人數： 納入人數： 完成人數：	預計收案數： 本期間收案人數： 總收案人數： 納入人數： 完成人數：	預計收案數： 本期間收案人數： 總收案人數：	
本院個案中途退出 □無 □有,請填右方欄	原因	本次持續審查本院退出人數		總計本院退出人數
	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			

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	追蹤審查程序 (繼續暨期中報告)	頁碼，頁數	9of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-02/ 03.3

	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		
本研究案是否設置資料安全監測委員會 (DSMB, Data safety monitoring board)	☐ 否 ☐ 是，有設置資料安全監測委員會(回答是，請加填下列問題)		
	1.計畫書中關於開會時機之規劃*，請簡述： 2.在持續審查期間內，DSMB是否開會？* ☐ 是，請檢送審查報告 ☐ 否		
嚴重不良事件 ☐ 無 ☐ 有，請填右欄	院內共_____件(請附「本院發生之嚴重不良事件、非預期問題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之) ☐ 無 ☐ 有，請填右欄	院內共_____件(請附「本院發生之嚴重不良事件、非預期問題受試者摘要報告清單」)		
自評是否符合進度*	☐ 進度超前 ☐ 符合進度 ☐ 落後 () 月：請說明原因及預計處理方式，若需延長研究期間請註明並填寫預計完成年月日。		
風險評估*	1.是否有科學新知發現參與研究的受試者風險會提高： ☐ 否 ☐ 是，請說明：_____，並填寫下一題 2.是否需要修訂受試者同意書： ☐ 否，請說明：_____ ☐ 是，請續填下列問題：是否已提出請計畫變更申請： ☐ 否，說明： ☐ 是，第_____次變更，核准日期：_____年_____月_____日		
偏差/不遵從/背離計畫之事件	本院是否曾發生偏差/不遵從/背離計畫之事件？ ☐ 否 ☐ 是，請依次列出：		

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	追蹤審查程序 (繼續暨期中報告)	頁碼，頁數	10of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-02/ 03.3

	次數	發生狀況	處理情形
	1		
	2		
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/REC ☐ 研究委託者 ☐ 衛生福利部(前衛生署) ☐ 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：		
計畫主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床研究，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2. 本人瞭解並遵照本院研究倫理審查委員會核准之內容執行研究計畫，若有變更除了需立即處理否則會造成受試者傷害之緊急狀況外(緊急處理後需提「試驗偏差」申請)，需向本院研究倫理審查委員會提出計畫變更申請，並經核可後始得進行變更後內容。 3. 上述期中報告審查申請內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。 計畫主持人簽章： 中 華 民 國 年 月 日		

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	追蹤審查程序 (繼續暨期中報告)	頁碼，頁數	11 of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-02/ 03.3

人體研究收錄受試者清單(AF/IR 02-4-02/02.2)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 人體研究收錄受試者清單

計畫名稱：_____

本院IRB編號：_____

本次新增受試者 (請勾選)	檢附受試者同意書影本 (新增受試者超過30人由IRB勾選後，請主持人檢附)	受試者編號	姓名縮寫	病歷號碼	年齡(歲)	性別	簽署同意書版本	*狀況(請填代碼)	*退出原因(請填代碼)

*需填寫狀況代碼與退出原因代碼

狀況代碼：A.篩選中 B.治療中 C.已完成 D.退出 E.Screening failure

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)

姓名縮寫說明：勿以受試者全名填寫。範例，受試者戴小森，請以戴 O 森或是 DXS 填寫。

註：本表可因內容增加自動延伸。

填寫人簽名：_____

計畫主持人簽名：_____

日期：____年____月____日

日期：____年____月____日

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	追蹤審查程序 (繼續暨期中報告)	頁碼，頁數	12of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-02/ 03.3

期中報告審查意見表(AF/IR 03-4-02/02.0)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 期中報告審查意見表

計畫主持人		本院IRB編號	
計畫名稱			

△以上細框資料由計畫申請人填寫，▼以下粗框資料由審查委員填寫

*審查委員：_____委員您好：請您於回覆日期：_____年____月____日()前完成審查並將審查資料送回研究倫理審查委員會(IRB)。計畫送審日期：_____

	審 查 項 目	請評核並於空格內打 V		
		適當	需修正	不適用
1	收案狀況是否適當			
2	收錄個案描述(本院)－收錄受試者清單			
3	資料安全委員會(DSMB, Data safety monitoring board)設置			
4	發生嚴重不良事件－SAE受試者摘要報告清單			
5	非預期問題件數－非預期問題受試者摘要報告清單			
6	研究進度表述			
7	風險評估表述			
8	偏差/不遵從/背離計畫之事件表述			
9	稽核/實地訪查/監測/查核之表述			
10	研究期間所遭遇之問題與處理			
11	受試者同意書簽署			
12	期中報告整體情況			

其他審查意見：是否需進行實地訪查： 是 否

總 評： ☐通過 ☐修正後再審

☐會議審查(主持人是否需於審查會出席備詢： 是 否)

審查委員簽名：

日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	追蹤審查程序 (繼續暨期中報告)	頁碼，頁數	13of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-02/ 03.3

繼續暨期中核准書(AF/IR 04-4-02)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會

人體研究計畫核准書

計畫名稱：

計畫編號：

本會編號：IRB

本院計畫主持人：

本院共同主持人：

外院共同主持人：

本院協同主持人：

外院協同主持人：

研究人員：

試驗機構：戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院

經費來源：

核准內容/版本：

1. 研究計畫書：
2. 中文計畫書摘要：
3. 受試者說明暨同意書：
4. 問卷：
5. 個案報告表：
6. 其他：

上述研究計畫案經本院研究倫理審查委員會簡易審查程序於 0000 年 00 月 00 日 通過同意執行，每 12 個月追蹤審查一次，有效期限至 0000 年 00 月 00 日。

期中報告：應於有效期限到期前 60 天(0000 年 00 月 00 日前)繳交持續審查報告至本會，有效期限屆滿時若尚未通過持續審查與效期展延者審查者，不得繼續執行試驗。

結案報告：試驗完成後或核准效期到期後三個月內(0000 年 00 月 00 日前)應將執行情形及結果依結案報告程序送至本會審查。

凡需送衛生福利部審核之計畫案件，須取得衛生福利部審核同意函後方可開始執行，計畫主持人注意事項詳如附件(背面)。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會

主任委員 蔡忠斌

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	追蹤審查程序 (繼續暨期中報告)	頁碼，頁數	14of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-02/ 03.3

送審文件清單-繼續暨期中報告(AF/IR 06-4-02/04.0)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會 送審文件清單【繼續暨期中報告】

本院 IRB 編號：		計畫編號：	C-IRB、JIRB 編號：
計畫主持人：		單位：	聯絡電話：
計畫名稱	(中文)		
	(英文)		

一、繼續暨期中報告

※ 期中報告請依序備齊以下資料。
 ※ 104 年起於 PTMS 進行之案件請將資料上傳持續審查送審文件頁面。
 ※ 非 PTMS 案件請將電子檔 E-mail 至 IRB@cych.org.tw，並將紙本資料 2 份 (1 正本、1 副本，若為一般審查加送 1 副本，計 2 副本)送至 IRB 辦公室。
 ※ 紙本資料請以藍色硬式三孔資料夾裝冊，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱以利審閱。

檢附資料說明(請檢核，繳交之資料請✓，◎為必需繳交)	PI 檢核
◎01.送審文件清單【繼續暨期中報告】	
◎02.繼續暨期中報告審查申請書	
◎03.期中報告審查意見表(word 檔)	
◎04.簡易審查範圍評檢表(若為簡易審查需附)	
◎05.本會核准書、函(本計畫所有於本會已核發之人體研究計畫核准書、函)	
06.衛生福利部(前衛生署)核准公文。(需經衛生福利部核准之研究案，如醫療法所稱人體試驗案必需附)	
◎07.中文計畫書摘要，請提供現行使用且為本會通過最新版本	
◎08.收錄受試者清單(需列首次收案至今之全部受試者)	
09.本院發生之嚴重不良事件、非預期問題受試者摘要報告清單 (若有發生必需附)	
◎10.新案通過後或上次期中報告審查後之本院新增受試者同意書簽名頁掃描檔【請附完整經簽署後的最後一位收案受試者同意書掃描檔 1 份，餘受試者簽名頁掃描檔(需含主持人簽名並請依清單編號)，另受試者若少於 30 人，需全數檢附；若多於 30 人，則隨機檢附 30 份，並於清單勾選本次繳交之受試者同意書，其它由主持人留存備查】※本會將依填報之「收錄受試者清單」另外隨機抽取 3 名受試者，請配合提供該受試者已簽署之完整資料如受試者同意書、檢體採集同意書及問卷等掃描檔。	
◎11.研究登錄 excel 檔	
12.其他：_____	
聯絡人(可為助理)姓名：	
E-MAIL：	
電話：	

※註：應繳交文件若逾期二個月未繳交，本會得以逕行撤案。

AF/IR 06-4-02/04.0