**持續審查申請書**

**IRB/REC審查案號： 通報序號：**

**計畫編號：**

**計畫中文名稱：**

**計畫英文名稱：**

**計畫主持人：**

**機構：** **部門： 職稱：**

**電話： 電子郵件：**

**計畫聯絡人：**

**機構：** **部門：** **職稱：**

**電話：** **電子郵件：**

**試驗委託者(受託研究機構/公司)：**

**計畫執行期限：**YYYY/MM/DD **至** YYYY/MM/DD

**衛生福利部核准日期：**YYYY/MM/DD**，文號：**

**計畫執行機構：**

**計畫執行場所：**

**是否有需審查本計畫結果之主管機關：**

**審查情形：**

**1.該試驗於** YYYY/MM/DD **經委員會核准通過**

**2.該試驗於 經衛生福利部第 號函核准通過**

**3.審查期間自：**YYYY/MM/DD**開始**

**4.本次審查頻率：**MM **個月一次**

**本期間是否提出變更案：**○是 ○否

**本院執行狀況 :**

○1.Not yet recruiting:尚未開始

○2.Recruiting:目前持續招募受試者/目前資料收集中

○3.Enrolling by invitation:獲邀請者才能進入研究或試驗

○4.Active, not recruiting:研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者/研究或試驗仍在資料分析中

○5.Suspended:暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續(請於最後一欄「其他補充說明」填寫原因)

**本院收案期間：**

**本計畫核准後，第1位個案/資料檔收案時間為：**YYYY/MM/DD

**最近1位個案/資料檔收案時間為：**YYYY/MM/DD

**收案現況(人數/筆數)：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **本院** | **院外** | **總計** |
| **預計收案數** |  |  |  |
| **本期間收案數** |  |  |  |
| **總收案數** |  |  |  |
| **篩選收案數** |  |  |  |
| **納入收案數** |  |  |  |
| **完成收案數** |  |  |  |

**本院中途退出：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **原因** | **本次持續審查期間退出人數** | **總計退出人數** |
| **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** |  |  |
| **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** |  |  |

**本試驗案是否設置資料安全委員會：**

□否 □是，有設置資料安全委員會(回答是，請加填下列問題)

**1.計畫書中關於開會時機之規劃**

**會議排程：**

**會議排程資訊：**

**2.在持續審查/期中報告期間內，DSMB是否開會？**□否□是，請檢附會議紀錄或通報結論信函

**嚴重不良事件及非預期問題件數(不含追蹤報告件數)**

**院內共： 件 (請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)**

**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)：**

**院內共： 件 (請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)**

**本院發生之不良事件：**

**院內共： 件**

**說明：**

**現行使用之受試者同意書是否為本會最新核准版本？**

○本案經核准免除同意或免除簽署書面同意書

○是

○否，請說明：

**自評是否符合進度：**○進度超前 ○符合進度 ○落後 個月

**本次持續審查提出時間點是否已逾原核可效期？**○否 ○是(請續填)

**1.請說明逾期理由：**

**2.是否於逾期期間暫緩本計畫所有試驗活動，包含受試者暫緩繼續試驗、停止收案、暫緩檢體及資料分析等：**

○是

○否，請說明：

○因安全性考量無法立即停止試驗者，業經IRB/REC同意該等受試者繼續執行試驗

○其他，理由：

**風險評估：**

**是否有科學新知發現參與試驗的受試者風險會提高？**

○否 ○是，請說明(並續填)：

**若有顯著且可能影響受試者持續參與研究意願的風險資訊，主持人是否皆已主動告知受試者？**

○是 ○否，請說明：

**是否需要修訂同意書？**

○是 ○否，請說明：

**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 □試驗委託者(受託研究機構/公司) □衛生福利部 □其他：)

**研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理 ：**

**其他補充說明(勾選執行狀況為Suspended(暫停)者需說明原因；若有需補充說明申請表內填寫之內容、上傳文件之說明，亦可於此欄填答，若無，可空白)：**

**計畫主持人聲明**

**1.本人負責執行此臨床試驗，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.上述持續審查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**