

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
1	新訂	SOP/17/01.1	104.09.07	104.09.07	
2	<p>如有出現人體研究法第17條情形者，通報研究機構及中央目的事業主管機關。</p> <p>4.4.5 審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：</p> <p>一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。</p> <p>二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。</p> <p>三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。</p> <p>四、有事實足認研究計畫已無必要。五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。</p>	SOP/17/01.2	104.11.10	104.11.10	104.11.10
3.	<p>4.4.6 監督與調查</p> <p>4.4.6.1 書面審查：經本委員會審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，須依規定繳交追蹤/期中報告及結案報告。</p>	SOP/17/01.2	104.11.10	104.11.10	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
	<p>4.4.6.2 實地訪查：人體研究計畫實地訪查程序或受理諮詢或研究參與者申訴處理程序進行。</p> <p>4.4.6.3 定期實地訪查：隨機抽取上學年度經本委員會審查通過之案件的百分之三至五進行實地訪查。</p>				
續 3	<p>4.4.6.4 不定期實地訪查：</p> <p>4.4.6.4.1 研究計畫如有下列情形之一者，本委員會應即查核：</p> <p>4.4.6.4.2 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。</p> <p>4.4.6.4.3 研究對象發生嚴重不良事件或反應。</p> <p>4.4.6.4.4 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。</p> <p>4.4.6.4.5 經研究參與者或其他人員申訴或檢舉，並經判定有進行實地查核之必要時，得進行查核。</p> <p>4.4.6.5 經本委員會審通過並於執行期間內之研究計畫，如經本委員會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並本委員會做成決定後 14 工作日內通報計畫主持人所屬單位及中央目的事業主管機關：</p> <p>4.4.6.5.1 未依規定經本委員會通過，自行變更研究計畫內容。</p> <p>4.4.6.5.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。</p>	SOP/17/01.2	104.11.10	104.11.10	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
	4.4.6.5.3. 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。 4.4.6.5.2.4 有事實足認研究計畫已無必要。 4.4.6.5.2.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。				
續 3	4.4.6.6 研究計畫完成後，有下列情形之一者，本委員會應進行調查： 4.4.6.6.1 嚴重晚發性不良事件。 4.6.6.2 有違反法規或計畫內容之情事。 4.6.6.3 嚴重影響研究對象權益之情事。發生上列情形者，本委員會應於做成決定後 14 工作日內通報計畫主持人所屬單位及中央目的事業主管機關。 4.4.6.7 查核結果之呈報與處置調查發現嚴重違規或持續性違規之研究計畫，將違規事件排入本委員會的議程，並依本委員會之決議，作後續相關之處置。審查會查核結果有依法應通報情形者，應於作成決定後 14 日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關。通報之程序、事項等細節，應依中央目的事業主管機關規範行之。	SOP/17/01.2	104.11.10	104.11.10	
4	4.4.7 (一) 任何經本提	SOP/17/01.2	104.11.10	104.11.10	105.01.14

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
	委員會核准的試驗進行時，若發生異常或非預期事件（以下簡稱異常事件），計畫主持人必須將異常事件於獲知日起七日內通報至本委員會，並在獲知日起十五日內				
續 4	供詳細書面資料，亦需於追蹤審查報告內說明。 (二) 依行政院衛生福利部「人類研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十三條，異常事件包括：1. 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。2. 研究對象發生嚴重不良事件或反應。3. 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。前項之查核，得以書面或實地查證方式為之。(三) 本委員會可依上述情形之嚴重程度，決定追蹤審查之頻率及是否執行實地查核。	SOP/17/01.2	104.11.10	104.11.10	105.01.14
5	4.4.7 (一) 任何經本委員會核准的試驗進行時，若發生異常或非預期事件（以下簡稱異常事件），計畫主持人必須將異常事件於獲知日起	SOP/17/01.2	105.01.14	105.01.14	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
	七日內通報至本委員會，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料，亦需於追蹤審查報告內說明。(二)依行政院衛生福利部「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				
6	已下修正排版~ 4.6 監督與調查	SOP/17/01.2	105.01.14	105.01.14	
7	新增「與人類行為」於標題與內文	SOP/17/01.2	105.04.22	105.04.22	
8	【新增 4.4.8】外審案件 主持人若有將研究計畫送交其他審查會審查之情事，須主動提供案件初審審查、追蹤/持續、結案等相關文件副本資料(含歷次審查意見、審查結果通知、核准文件、檢體保管表)交付本委員會存查並知會本校研發處，以利計劃管控。	SOP/17/01.2	105.12.06	105.12.06	
10	新增附件四 資料與檢體保管表	SOP/17/01.2	106.04.11	106.04.11	
11	新增附件五 同意期中報告證明書	SOP/17/01.3	106.06.13	106.06.13	
12	4.1.2 主持人填妥「期中報告表」，依「期中報告文件檢核表」送追蹤審查申請資料一式二份。	SOP/17/01.4	106.09.12	106.09.12	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
13	期中報告繳交提醒 一、計畫名稱： 二、送審編號：	SOP/17/01.4	106.09.12	106.09.12	
	三、核准執行期限：自 年 月 日 至 年 月 日○○○教授（主持人），您好：計畫核准日起滿一年應繳交期中報告（年 月 日前），期中須繳交資料（一式二份）如下：				
14	主題：審查追蹤 改為主題： <u>追蹤審查</u>	SOP/17/01.4	106.09.12	106.09.12	
15	附件二期中報告表內一、送審編號：YPU-IRB-○○○-○○○	SOP/17/01.4	106.09.12	106.09.12	
16	4.4.4 審查結果為「宜實地訪查」之案件，後續訪查作業參見實地訪查 SOP18 進行。	SOP/17/01.5	106.12.12	106.12.12	
17	<input type="checkbox"/> 同意存查 下次 <input type="checkbox"/> 期中(<input type="checkbox"/> 結案)報告頻率：	SOP/17/01.5	106.12.12	106.12.12	
18	附件四 期中報告複審意見表	SOP/17/01.5	106.12.12	106.12.12	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
19	<p>4.4.6.5 經本委員會審通過並於執行期間內之研究計畫，如經本委員會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並本委員會做成決定後 14 工作日內通報計畫主持人所屬單位之研究機構及中央目的事業主管機關</p> <p>4.4.6.6 研究計畫完成後，有下列情形之一者，本委員會應進行調查：</p> <p>4.4.6.6.1 嚴重晚發性不良事件。</p> <p>4.4.6.6.2 有違反法規或計畫內容之情事。</p> <p>4.4.6.6.3 嚴重影響研究對象權益之情事。</p> <p>發生上列情形者，本委員會應於做成決定後 14 工作日內通報計畫主持人所屬單位之研究機構及中央目的事業主管機關。</p>	SOP/17/01.6	107.03.22	107.03.22	
20	標題:文件名稱: <u>期中報告</u>	SOP/17/01.6	107.03.22	107.03.22	
21	並將本文內「 <u>追蹤審查</u> 」改為 <u>期中報告</u> 。	SOP/17/01.6	107.03.22	107.03.22	
22	4.1.2 主持人填妥「期中報告表」，依「期中報告文件檢核表」送期中報告追蹤審查申請資料一式乙份紙本與電子檔，電子檔傳送至本委員會。	SOP/17/01.7	107.12.14	107.12.14	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

23	<p>4.4.6.6.3 嚴重影響研究對象權益之情事。</p> <p>發生上列情形者，本委員會應於做成決定後 14 工作日內通報計畫主持人所屬之研究機構及中央目的事業主管機關。<u>主持人應負相關法律責任，未來針對同一申請者案件暫不予審查。</u></p>	SOP/17/01.8	109.12.25	109.12.25	
24	<p>期中報告表新增</p> <p><u>十二、研究材料之蒐集、使用、保存、銷毀</u></p> <p><u>(指為研究目的而取得之材料或資料，含研究參與者之檢體、個人資料等。依人體研究法第 19 條，研究材料於研究結束或原告知參與者所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。)</u></p> <p>1. <u>研究過程中是否蒐集或使用可識別個人之研究材料(檢體/個人資料[含電子資料])：</u></p> <p><input type="checkbox"/> 否，未蒐集或使用任何可識別個人資料(不需勾選 2.)。</p> <p><input type="checkbox"/> 是，蒐集或使用可識別個人資料。</p> <p>2. <u>本研究結束時，原蒐集使用之研究材料(檢體/資料[含電子資料])之處理</u></p> <p><u>方式：</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>研究結束後，將保存至原告知參與者所定之保存期限後銷毀。保存此研究材料(保存負責人為_____)，存放於_____</u></p>	SOP/17/01.8	109.12.25	109.12.25	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

	<u>銷毀日期： 年 月 日；</u> <input type="checkbox"/> <u>已全數銷毀(請保留銷毀記錄)。</u>				
--	--	--	--	--	--

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	8
1.	目的.....	9
2.	範圍.....	9
3.	職責.....	9
3.1	治理中心.....	9
3.2	委員.....	9
3.3	主任委員.....	9
4.	作業流程.....	9
4.1	<u>期中報告</u> 案件之收件.....	10
4.2	委員審查.....	10
4.3	主任委員複核.....	10
4.4	後續行政作業.....	11
5.	附件.....	12

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

1. 目的

監督研究計畫執行的過程，不僅視其有無偏離，且必須確認參與者的權利及福祉能持續受到保護。

2. 範圍

經本會審查通過之研究案，本會可以視參與者承受之風險（非預期嚴重不良事件之發生狀況）、計畫之性質和研究執行時間，決定審查或監督計畫的頻率。

3. 職責

3.1 治理中心

3.1.1 追蹤及提醒研究主持人配合各項期中報告事項。

3.1.2 執行期中報告相關行政事務。

3.2 委員

3.2.1 審查期中報告案件。

3.2.2 於審議會中補充說明。

3.3 主任委員

3.3.1 選派審查委員。

3.3.2 複核審查意見。

4. 作業流程

4.1 期中報告案件之收件

4.1.1 治理中心於應繳交期中報告日期的前一個月寄發提醒函給主持人、共同主持人及研究人員。

4.1.2 主持人填妥「期中報告表」，依「期中報告文件檢核表」送期中報告申請資料一式乙份。

4.1.3 治理中心依期中報告行政審查核對表核對查核，若有遺漏則請主持人補件後再作後續處理。相關資料備齊後送主任委員選派審查委員一人審查。

4.2 委員審查

4.2.1 治理中心將先與受選派之委員連絡，確認其可以審查後將相關資料盡速送至委員處。

4.2.2 審查委員須於 12 個工作天內完成審查並填寫「期中報告審查表」，審查建議包括：1. 通過存查 2. 需補充說明 3. 提會審議 4. 宜實地訪查。

4.3 主任委員複核

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： 期中報告	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

4.3.1 複核委員審查意見。

4.4 後續行政作業

4.4.1 審查結果為「通過存查」之案件應以書面通知計畫主持人，並於下一次審議會追認審查結果後，將該案全案存查。

4.4.2 送審議會審查或追認不通過，治理中心將於一個工作天內通知主持人（或協同主持人）立即停止研究，並將審查意見告知主持人。若主持人同意依審查意見修訂，將再以新修正/變更案重新申請審查。

4.4.3 審查結果為「需補充說明」之案件，治理中心將審查意見送主持人修正，修正後再送原委員審查。

4.4.4 審查結果為「宜實地訪查」之案件，後續訪查作業參見實地訪查 SOP18 進行。

4.4.5 通報:審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。四、有事實足認研究計畫已無必要。五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

4.4.6 監督與調查

4.4.6.1 書面審查：經本委員會審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，須依規定繳交追蹤/期中報告及結案報告。

4.4.6.2 實地訪查：人體研究計畫實地訪查程序或受理諮詢或研究參與者申訴處理程序進行。

4.4.6.3 定期實地訪查：隨機抽取上學年度經本委員會審查通過之案件的百分之三至五進行實地訪查。

4.4.6.4 不定期實地訪查：

4.4.6.4.1 研究計畫如有下列情形之一者，本委員會應即查核：

4.4.6.4.2 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。

4.4.6.4.3 研究對象發生嚴重不良事件或反應。

4.4.6.4.4 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

4.4.6.4.5 經研究參與者或其他人員申訴或檢舉，並經判定有進行實地查核之必要時，得進行查核。

4.4.6.5 經本委員會審通過並於執行期間內之研究計畫，如經本委員會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並本委員會做成決定後 14 工作日內通報計畫主持人所屬之研究機構及中央目的事業主管機關：

4.4.6.5.1 未依規定經本委員會通過，自行變更研究計畫內容。

4.4.6.5.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。

4.4.6.5.3. 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

4.4.6.5.4 有事實足認研究計畫已無必要。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

4.4.6.5.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

4.4.6.6 研究計畫完成後，有下列情形之一者，本委員會應進行調查：

4.4.6.6.1 嚴重晚發性不良事件。

4.4.6.6.2 有違反法規或計畫內容之情事。

4.4.6.6.3 嚴重影響研究對象權益之情事。

發生上列情形者，本委員會應於做成決定後 14 工作日內通報計畫主持人所屬之研究機構及中央目的事業主管機關。**主持人應負相關法律責任，未來針對同一申請者案件暫不予審查。**

4.4.6.7 查核結果之呈報與處置調查發現嚴重違規或持續性違規之研究計畫，將違規事件排入本委員會的議程，並依本委員會之決議，作後續相關之處置。審查會查核結果有依法應通報情形者，應於作成決定後 14 日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關。通報之程序、事項等細節，應依中央目的事業主管機關規範行之。

4.4.7 異常事件：(一) 任何經本委員會核准的試驗進行時，若發生異常或非預期事件（以下簡稱異常事件），計畫主持人必須將異常事件於獲知日起七日內通報至本委員會，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料，亦需於期中報告報告內說明。(二) 依行政院衛生福利部「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十三條，異常事件包括：1. 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。2. 研究對象發生嚴重不良事件或反應。3. 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。前項之查核，得以書面或實地查證方式為之。(三) 本委員會可依上述情形之嚴重程度，決定期中報告之頻率及是否執行實地查核。

4.4.8 外審案件

主持人若有將研究計畫送交其他審查會審查之情事，須主動提供案件初審審查、追蹤/持續、結案等相關文件副本資料(含歷次審查意見、審查結果通知、核准文件、檢體保管表)交付本委員會存查並知會本校研發處，以利計劃管控。

5. 附件

- 附件一 期中報告繳交提醒
- 附件二 期中報告文件查核表
- 附件三 期中報告表
- 附件四 期中報告審查表
- 附件五 期中報告複審意見表
- 附件六 資料與檢體保管表
- 附件七 同意期中報告證明書

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

附件一、期中報告繳交提醒

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 期中報告繳交提醒

- 一、計畫名稱：
- 二、送審編號：
- 三、核准執行期限：自 年 月 日至 年 月日

○○○教授（主持人），您好：

計畫核准日起滿一年應繳交期中報告（年 月 日前），期中須繳交資料（一式 1 份）如下：

- 送審文件清單
- 期中報告表（主持人須親筆簽名）
- 中英文計畫摘要
- 一份已簽名之完整參與者同意書影本（需與本會核准版本一致，如無法檢附，請說明原因：）
- 前一次期中報告後所收錄之個案數（視需要）

※研究展延申請-本計畫核准期限為（ ）個月，若計畫無法於核准期限內完成者，請一併申請研究展延期限（請參照變更案程序）

※研究終止-若計畫在完成前暫停或提前結束，須提前申請研究終止（請參照終止程序）

※若該研究已於期中報告應繳日期前完成，請繳交結案報告（請參照結案程序）。

注意：

1. 主持人於收到本通知後，須於上述指定時間內附上相關資料送審。如未依規定完成期中報告程序，未來本會將不再接受主持人申請新案並暫停其審理中案件之審查，並將列入實地訪察稽核之對象，直至主持人完成補繳程序。
2. 期中報告相關須知及表格請參考本委員會網頁資料。
3. 如有任何疑問請與本委員會聯絡，電話：03-6102476。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

附件二 期中報告文件查核表

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

期中報告文件檢核表

送審編號：		
計畫名稱：		
核准執行期限：		
主 持 人：		
聯 絡 人：		連 絡 電 話：
注意事項： 1. 請逐項核對您所準備之資料，並自行依下列各項核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位內打勾。 2. 申請資料送委員會彙辦前，請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱，並依順序排列以利時效。(以下資料請檢附一式 1 份)。		
項目	主持人 初核	治理中 心檢核
1. 期中報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 計畫中英文摘要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 研究參與者同意書簽名頁影本 (視需要，準備一式 1 份) <input type="checkbox"/> 一份完整的參與者同意書 (需與本委員會核准版本一致) <input type="checkbox"/> 繳交前一次期中報告後所收錄之個案數 <input type="checkbox"/> 正本由主持人自行保管，本委員會及主管機關得隨時查閱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 其他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
送件人簽章/日期：		
<input type="checkbox"/> 確認送件資料無誤 <input type="checkbox"/> 核對尚需補件，請補送以下文件：		
治理中心檢核簽章/日期：		

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

附件三、期中報告表

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 期中報告表

一、送審編號：YPU-IRB-○○○-○○○					
二、主持人：					
三、計畫名稱		(中文)			
		(英文)			
四、核准執行期限： 年 月 日~ 年 月 日					
五、期中報告原因： <input type="checkbox"/> 1. 屆滿一年 <input type="checkbox"/> 2. 完成二分之一病例數 <input type="checkbox"/> 3. 高風險研究計畫案					
六、期中報告說明：					
七、期中報告日期：為截至西元 年 月 日之狀況					
八、第一位參與者收案日期：西元 年 月 日					
九、目前總收案人數： 人，預計收案人數 人					
十、AE： 人； 人次，SAE： 人； 人次					
十一、收錄個案描述： 狀況代碼：A. 篩選中 B. 研究中 C. 已完成 D. 退出					
識別代號	參與者英文名縮寫	狀況請寫代碼	退出原因請說明	如為雙盲研究, 請寫	嚴重不良事件/日期

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

十二、研究材料之蒐集、使用、保存、銷毀

(指為研究目的而取得之材料或資料，含研究參與者之檢體、個人資料等。依人體研究法第 19 條，研究材料於研究結束或原告知參與者所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。)

2. 研究過程中是否蒐集或使用可識別個人之研究材料(檢體/個人資料[含電子資料])：

否，未蒐集或使用任何可識別個人資料(不需勾選 2.)。

是，蒐集或使用可識別個人資料。

2. 本研究結束時，原蒐集使用之研究材料(檢體/資料[含電子資料])之處理方式：

研究結束後，將保存至原告知參與者所定之保存期限後銷毀。保存此研究材料(保存負責人為_____)，存放於_____

銷毀日期： 年 月 日；

已全數銷毀(請保留銷毀記錄)。

計畫主持人簽名：

填表日期： 年 月 日

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

附件四、期中報告審查表

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 期中報告審查表

說明：請依下列項目審慎考量（編號）

1. 是否有使本研究不宜繼續進行的新知
2. 參與者是否均簽署同意書
3. 參與者退出的理由是否合理
4. 計畫執行是否有不恰當之處

審查意見：

同意存查 下次期中(結案)報告頻率：

- 每 3 個月
每 6 個月
每 12 個月

- 須補充說明
提會審議
宜實地訪查

審查人簽名：

日期：

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

附件五、期中報告複審意見表

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
 期中報告複審意見表（第 次）

送審編號					
主持人		主審委員姓名			
計畫名稱					
審查期限		請於____年____月____日前審查完畢			
項次	審查項目	是	否	須修正	審查意見
1.	對先前審查意見及建議事項是否逐項回覆及修正？				
2.	修正是否充分回應審查意見？				
審查意見及建議：					
審查結果	<input type="checkbox"/> 推薦通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過				
審查委員簽名		完成審查日期	____年____月____日		

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱： <u>期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

附件六、資料與檢體保管表

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
資料與檢體保管表

請於申請期中期末報告時繳交

資料與檢體名稱:()	資料與檢體使用狀況說明	保管人	保管時間	銷毀方法	銷毀時間	主持人	共同主持人

填表人：

填表日期：

此表如不夠使用，請自行新增。

備註：

依照人體研究法第 16 條(研究機構對審查通過之研究計畫執行期間，應為必要之監督;於發現重大遺失時，應令其中止或終止研究)規定辦理以下表單。

請主持人主動填寫資料與檢體保管表單，並於申請、期中(無則可略)、結案報告時分批繳交給本會存查。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 <u>文件名稱：期中報告</u>	編號	SOP/17/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

附件七、同意期中報告證明書

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 同意期中報告證明書

計畫名稱：

送審編號：YPU-REC-000-000

修訂內容：000，第 0 版，2000/00/00 主持人：000

執行機構：

通過日期：100 年 00 月 00 日

核准執行日期：100 年 00 月 00 日至 100 年 00 月 00 日

主任委員