

編號	NTNU-Form-08/04
日期	109.08.21
頁數	1 of 4

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	持續追蹤(期中報告)檢核表與申請書

送件檢核表				
1. 案件編號：				
2. 計畫名稱：				
3. 計畫主持人				
類別	表單	備齊 (<input type="checkbox"/>)	備註	REC 確認
必備	1. 持續追蹤(期中報告)申請書	<input type="checkbox"/>	計畫主持人需簽名	
必備	2. 研究倫理審查核可證明書影本	<input type="checkbox"/>	本計畫通過審查之所有核可證明，含新案、各次變更、各次持續等。	
若有	3. 最後 10 份已收案之參與者同意書簽名頁影本	<input type="checkbox"/>	(1) 若有請檢附。注意需含版本註記。 (2) 不足 10 份則以收案數為主。 (3) 若尚未收案，或經本會核可免除知情同意等狀況，免附。	
若有	4. 本次研究期間發生之嚴重不良反應事件或其他應通報事項	<input type="checkbox"/>	若有請檢附。	
若有	5. 其他補充文件	<input type="checkbox"/>	例如：衛福部委託書、儀器設備用品許可資料及安全性證明、產品仿單等	
必備	6. 上述申請文件電子檔案乙份	<input type="checkbox"/>	必備，依序合併為一份(Word 或 PDF 檔案)寄至 REC 信箱 ntnurec@gmail.com	
必備	7. 上述申請文件紙本文件乙份	<input type="checkbox"/>	必備，雙面列印即可。	
請將上述申請文件紙本備齊後，以掛號寄送或逕送至國立臺灣師範大學研究發展處研究倫理中心：106 臺北市大安區和平東路一段 162 號校本部正大樓 402B 室。				
送件人簽章/日期：		研究倫理中心受理核章： 本案承辦人：		

編號	NTNU-Form-08/04
日期	109.08.21
頁數	2 of 4

持續追蹤(期中報告)審查申請書

研究計畫基本資料			
計畫名稱	中文		
計畫主持人	姓名		職稱
	服務單位		
	聯絡電話		電子信箱
本案聯絡人	姓名		職稱
	服務單位		
	聯絡電話		電子信箱
審查核可資訊	新案	核可日期____年____月____日	
	變更審查	<input type="checkbox"/> 有，____次 <input type="checkbox"/> 無 第一次變更核可日期____年____月____日 第二次變更核可日期____年____月____日 (表格可自行延伸)	
	持續審查	<input type="checkbox"/> 有，____次 <input type="checkbox"/> 無 第一次持續核可日期____年____月____日 第二次持續核可日期____年____月____日 (表格可自行延伸)	
研究計畫持續追蹤 (期中報告) 審查項目			
1. 研究內容簡述 <small>(含研究設計與研究方法，以500字為限)</small>			
2. 收案狀況	<input type="checkbox"/> 本次執行期間收案狀況回報 (若有不同對象，可分開敘述) A. 原案核可有效樣本數/收案人數：____人 B. 目前已收案人數：____人 C. 本次執行期間之新增收案人數：____人 D. 本次執行期間中途退出人數：____人 退出原因概述：_____ E. 未達(含未收案)/超過預計研究人數原因：_____ <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 本案不涉及招募研究參與者 <input type="checkbox"/> 其他 (請說明)：_____		

編號	NTNU-Form-08/04
日期	109.08.21
頁數	3 of 4

<p>3. 研究執行狀況 (字數不限)</p>	<p>(請簡要說明整體研究程序流程之執行過程,以及與研究參與者互動情形等。)</p>
<p>4. 研究偏差</p>	<p><input type="checkbox"/> 無研究偏差,本研究依通過審查內容,以及審查核可文件版本執行 <input type="checkbox"/> 有研究偏差,原因: _____</p>
<p>5. 不良反應或異常事件報告</p>	<p><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有,本計畫發生之不良反應或異常事件:共_____件。 事件簡述:</p>
<p>6. 審查核可附帶追蹤辦理事項</p>	<p><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有,辦理情形說明: _____</p>
<p>7. 遭遇之研究倫理議題及處理</p>	<p>本次執行期間是否有遭遇研究倫理相關議題?例如:曾遭研究參與者或家屬申訴/抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變研究參與者之風險或利益等。 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有,遭遇情形及後續處理方式說明: _____</p>
<p>8. 利益衝突</p>	<p>自上次通過研究倫理委員會審查後,計畫主持人或協同主持人之身分或財務利益狀況是否有所變動,而可能涉及利益衝突? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是,請說明: _____</p> <p>利益迴避原則: 計畫主持人或協同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時,應揭露之:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有聘僱關係或長期支薪之顧問。 2. 本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果。 3. 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利。 4. 已接受或將接受到之財務價值足以影響研究計畫結果。
<p>9. 風險與利益評估</p>	<p>自從本案通過研究倫理審查後,是否有任何相關事件或最新資訊影響研究之風險與利益? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是,請說明: _____</p>

編號	NTNU-Form-08/04
日期	109.08.21
頁數	4 of 4

注意事項

※持續追蹤審查要點：

1. 研究計畫實施前，應擬定計畫，經審查會審查通過，始得為之；知情同意之內容、實施方式，亦同。研究計畫內容變更（含收案人數增加）時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。
2. 審查會發現下列情事之一者，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。

※資料保存：

本委員會需保存案件相關資料至計畫結束後3年，且可供主管機關隨時調閱。建請主持人配合保存案件相關資料至少至計畫結束後3年，或依審查核可之內容辦理資料保存。

主持人簽章/日期：