

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地址：100225 台北市中山南路7號
聯絡人：林怡君
聯絡電話：(02)3366-7202

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國111年9月15日

發文字號：校附醫倫字第1113704224號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一_AF-158_05_0使用病歷資料進行研究申請表、附件二_AF-010-05.1_持續
審查申請書(含填寫說明)11108、附件三_AF-024-05.1_結案、終止、撤案申請書
(含填寫說明)11108 (A09510100P_1113704224_doc1_Attach1.pdf、
A09510100P_1113704224_doc1_Attach2.pdf、
A09510100P_1113704224_doc1_Attach3.pdf)

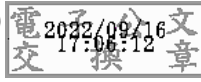
主旨：本院研究倫理委員會更新使用病歷資料進行研究申請表、
持續審查申請書及結案、終止、撤案申請書，並自即日起
實施，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、有關「使用病歷資料進行研究申請表」修改計畫需符合之
簡易審查條件，移除「研究者不含院外人員」，且為簡化
簽章程序，同步刪除計畫主持人及單位主管簽章欄位如附
件一。即日起該表可不需計畫主持人及單位主管簽章。
- 二、更新「持續審查申請書」及「結案、終止、撤案申請書」
之主持人聲明確實遵守研究對象隱私及可辨識資料機密之
保護措施項目如附件二、附件三。
- 三、若有問題，請洽詢本院研究倫理委員會行政中心，林怡君
管理師(02-33667202)、戴君芳主任(02-33667190)。

正本：國立臺灣大學、國立臺灣大學醫學院、國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分
院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護
分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、中華民國開發性製藥研究協會、
台灣藥物臨床研究協會、全院同仁-全院公告

副本：研究倫理委員會行政中心(含附件)



裝

訂



線



國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會 使用病歷資料進行研究申請表

1. 若申請病歷資料^註進行研究並申請免除知情同意，請填寫此表。
註：前述所指之病歷資料，包含健檢與影像學檢查等個人健康與病歷資料。
2. 審查方式標準：
 - *申請病歷個案數 1,000 以上（資料僅在本院之臺大醫療資料分析專區分析之計畫則為 10,000 筆以上）若申請簡易審查，須符合以下全部條件：
 - a. 取得之資料須為完全去識別化資料。
 - b. 申請病歷資料的項目有特定範圍
 - c. 資料僅在院內使用
 - *以上若有任一不符，則為一般審查。

一、基本資料		
計畫名稱		計畫主持人
所屬機構/科部		
題目	說明	
1. 研究計畫類型	<input type="checkbox"/> 主持人自行發起： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 無院外合作者（研究團隊人員均領有本院員工識別證）。 <input type="checkbox"/> 有院外合作者：<input type="checkbox"/> 本校系院所之師生；<input type="checkbox"/> 校外學術研究機構：_____； <input type="checkbox"/> 與廠商合作開發；<input type="checkbox"/> 廠商部份贊助； <input type="checkbox"/> 其他：_____ <input type="checkbox"/> 廠商發起之委託研究計畫 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
2. 資料來源與資料數量	資料來源/資料庫名稱（可複選）	資料數量（預計人數或筆數）
	<input type="checkbox"/> 醫療整合資料庫	
	<input type="checkbox"/> 影像醫學部	
	<input type="checkbox"/> 電子病歷	
	<input type="checkbox"/> 健保資料庫	
	<input type="checkbox"/> 其他(例如：單位保管的病人清單去串聯其他資料庫、已建立之個別研究用資料庫)，請說明：_____。	
	若有其他情形請說明：_____。	
3. 樣本數估算 <註：資料數量以最小需求為原則，請說明合理估算方式依據>	請說明：	

4.資料是否攜出院外 <註：若經審查同意，亦須經本會簽核院方同意後方得攜出，且攜出之資料必須經處理後無可辨識個人資料>	<input type="checkbox"/> 否，資料僅會在院內使用 <input type="checkbox"/> 是，資料須攜出院外，否則計畫無法執行，請說明：	
5.資料保存地點及設備擁有者	※此項內容需一併呈現於計畫書中，請說明：記載於計畫書第__頁。	
	5-1	資料保存地點 設備擁有者（電腦含伺服器）
	5-2	資料運算分析地點 設備擁有者（電腦含伺服器）
	5-3	以上設備是否會與外部網路連結或傳輸？ <input type="checkbox"/> 否，不會與外部網路連結或傳輸。 <input type="checkbox"/> 是，請說明確保資訊安全之措施：_____。
6.本研究使用之資訊科技(IT)	<註：資料若僅於【臺大醫療資料分析專區】使用，請於計畫書中敘明「向醫療整合資料庫申請之資料僅能於臺大醫療資料分析專區使用」；若非前述狀況或有必要理由，請於計畫書中敘明「遵循資料不得攜出院外」。>	
7.資料安全及隱私個資保護措施	6-1	資訊科技 <input type="checkbox"/> 無使用資訊科技，請說明使用之方式或統計工具：_____。 <input type="checkbox"/> 使用資訊科技，如大數據資料探勘、人工智慧學習運算等，請說明提供者：_____。 【例如：XXXX 大學，OOO 教授實驗室；OOOO 公司...等】
	6-2	雲端運算服務 <input type="checkbox"/> 無使用雲端運算服務； <input type="checkbox"/> 使用雲端運算服務，由誰提供請說明： <input type="checkbox"/> 同上 6-1 <input type="checkbox"/> 其他：_____。
7.資料安全及隱私個資保護措施	【保護措施舉例：資料保存於上鎖之 OOO 研究室，保存資料之電腦與伺服器以密碼保護，資料將於院內保存與運算分析。存取資料之權限管制如 9.1.3.1，可識別身分的個資將以代碼或加密保護。由主持人親自確認所有研究人員(含主持人)完成病歷隱私保護與資訊安全訓練、簽署保密聲明切結書、合作研究合約等。】 ※資料安全及隱私個資保護措施需一併呈現於計畫書中，請說明記載於計畫書第__頁。 請說明：	

8. 資料保存與結束處理	※此項內容需一併呈現於計畫書中，請說明：記載於計畫書第__頁。			
	8-1	資料保存與期限	<input type="checkbox"/> 研究結束後_____年銷毀資料 <input type="checkbox"/> 永久保存，請說明必要理由 _____。	
	8-2	最終處理措施 【例如：儲存資料之硬碟將重新格式化銷毀資料等】		
9. 資料類型 (可複選)	<input type="checkbox"/> 9.1. 研究者取得的資料含有可識別身分之資料，研究者 <u>不會</u> 將之完全去識別化。 <input type="checkbox"/> 9.2. 研究者取得的資料含有可識別身分之資料，但研究者 <u>會</u> 將之完全去識別化。 ^註 <input type="checkbox"/> 9.3. 研究者取得的資料為完全去識別化之資料。 <註：個人資料包括可直接或間接識別身分之個資(identifiers)及其他個資。前者包括最末頁註解之個資項目等。完全去識別化是指資料中不包含可直接或間接識別身分之個資， <u>且</u> 於該研究案之研究者無法從取得之資料識別身分。>			
二、個資隱私保護(請依 9. 資料類型勾選的類別填寫)				
◎勾選「9.1. 研究者取得的資料含有可識別身分之資料，研究者 <u>不會</u> 將之完全去識別化」者，請續完成所有 9.1 之子項：				
※此項內容需一併呈現於計畫書中，請說明：記載於計畫書第__頁。				
9.1	9.1.1 研究需使用可識別身分個資，否則計畫無法執行。			
	請說明必要理由：			
	9.1.2 研究需申請免除知情同意，否則計畫無法執行。			
	請說明必要理由：			
	9.1.3 本研究的風險已降至最小			
	9.1.3.1 有適當的規劃，保護可識別身分的個資，避免不當的使用與揭露？			
	將接觸病歷資料之研究人員名單：<註：欄位可請自行增列>			
	姓名	單位	職稱	病歷隱私個資保護訓練課程的完訓日期
				使用資料之權限為何？ 【例如：負責資料統計、負責資訊程式撰寫...】
	本院（領有本院員工識別證者）			
	本校其他系院所之師生			
	其他學術研究機構：機構名稱 000			
	廠商名稱：000			
	9.1.3.2 請依研究時程提出第一時間點能銷毀可辨識身分個資之時程規劃。			
	<註：除非醫療或研究需要，或依法須保存者可另提說明>			
	請說明： _____。			

◎勾選「9.2.研究者取得的資料含有可識別身分之資料，但研究者會將之完全去識別化」者，請續完成所有 9.2 之子項：

9.2 ※此項內容需一併呈現於計畫書中，請說明：記載於計畫書第__頁。

9.2.1 研究者如何進行資料去識別化（包含：去除 free text 或影像資料中的 18 種 identifiers 的時間點、具體流程及資訊技術），請說明：

(1.1)時間點：	【應於試驗執行前端完成資料收集或資料連結完成，足以進行研究時，即時將可識別個資去識別化】
(1.2)具體流程：	
(1.3)資訊技術：	

9.2.2 刪除 18 種 identifiers 後的資料，研究者是否能藉其知識能力，識別特定個人的身分？
【例如：若資料中含有年齡與職業（台大校長），或含有高齡與多胞胎（新聞事件），則可識別出特定個人的身分。】

是，研究者藉其知識能力，無法識別特定個人的身分。

研究者藉其知識能力，雖可識別特定個人的身分，但有確實的技術及步驟，將進一步刪除這些資料【例如：使用 000 程式，進一步刪除 000 資料】，請說明：
_____。

不確定，或沒有確實的技術能力及步驟，可刪除這些資料。請改依 9.1. 類別填寫。

9.2.3 研究者自評是否可將資料完全去識別化？

是，有確實的技術能力及步驟，可將資料完全去識別化。

否或不確定。請改依 9.1. 類別填寫。

◎勾選「9.3.研究者取得的資料為完全去識別化之資料」者，請續完成所有 9.3 之子項：

9.3 9.3.1 資料提供者確實能完全去識別化？

是。資料提供者確實能刪除 18 種 identifiers，包括去除 free text 或影像資料中的 identifiers。

若否或不確定。請改依 9.1. 或 9.2. 類別填寫。

9.3.2 刪除 18 種 identifiers 後的資料，研究者是否能藉其知識能力，識別特定個人的身分？
【例如：若資料中含有年齡與職業（台大校長），或含有高齡與多胞胎（新聞事件），則可識別出特定個人的身分。】

是，研究者藉其知識能力，無法識別特定個人的身分。

研究者藉其知識能力，雖可識別特定個人的身分，但有確實的技術及步驟，將進一步刪除這些資料【例如：使用 000 程式，進一步刪除 000 資料】，請說明：
_____。

不確定或沒有確實的技術能力及步驟，可刪除這些資料。請改依 9.1. 類別填寫。

三、本院與本院研究人員的權益

10. 是否有院外人員使用本院病歷資料？【例如：本校系院所之師生、校外學研機構或廠商，或使用廠商提供的雲端運算服務。】

- 否
- 是，請續填 10.(1)~(3)。

10	(1)研究成果的歸屬：研發成果商品化時智慧財產權益之歸屬？ 請說明： _____。
	(2)研究成果回饋方式為何？ 請說明： _____。
	(3)是否已簽署合作研究合約或產學合作研究合約，約定智財權益的分配及成果保密義務，其相關約款為何？ <input type="checkbox"/> 是，已簽署合作研究合約或產學合作研究合約，請檢附文件，相關約款記載於第__頁。 <input type="checkbox"/> 否，預計何時簽署合約或其他說明：_____。

※美國 HIPPA 規定的 18 種 identifiers

The following identifiers of the individual or of relatives, employers, or household members of the individual, are removed:

	英文名稱	中文名稱
1	Names	姓名
2	All geographic subdivisions smaller than a State, including street address, city, county, precinct, zip code, and their equivalent geocodes, except for the initial three digits of a zip code if, according to the current publicly available data from the Bureau of the Census: (1)The geographic unit formed by combining all zip codes with the same three initial digits contains more than 20,000 people ; and (2)The initial three digits of a zip code for all such geographic units containing 20,000 or fewer people is changed to 000.	所有小於國家的地理分區，包括街道地址，城市，縣，區，郵遞區號及其等效地理編碼，郵遞區號的前三位數除外，如果根據當局公佈的數據人口普查： (1) 將所有郵遞區號與相同的三個初始數字組合而成的地理單位包含 2 萬多人 以及 (2) 所有包含 20,000 人或更少人的地理單位的郵遞區號的最初三位數字改為 000。
3	All elements of dates (except year) for dates directly related to an individual, including birth date, admission date, discharge date, date of death; and all ages over 89 and all elements of dates (including year) indicative of such age, except that such ages and elements may be aggregated into a single category of age 90 or older	與個人直接相關的日期（年份除外）的所有要素(月，日)，包括出生日期，住院日期，出院日期，死亡日期;所有年齡超過 89 歲以及所有指示此年齡的日期（包括年份），除了這些年齡和要素可以合併為 90 歲或以上的單一類別
4	Telephone numbers	電話號碼
5	Fax numbers	傳真號碼
6	Electronic mail addresses	電子郵件地址
7	Social security numbers	身分證字號
8	Medical record numbers	病歷號碼
9	Health plan beneficiary numbers	健保卡號碼

10	Account numbers	帳號（住院帳號、銀行帳號等）
11	Certificate/license numbers	證書/執照號碼
12	Vehicle identifiers and serial numbers, including license plate numbers	車輛識別碼和序列號，包括車牌號碼
13	Device identifiers and serial numbers	醫材識別號和序列號
14	Web Universal Resource Locators (URLs)	網址（URL）
15	Internet Protocol (IP) address numbers	網路（IP）位址
16	Biometric identifiers, including finger and voice prints	生物識別標識，包括指紋和聲紋
17	Full face photographic images and any comparable images	全臉攝影圖像和任何類似的圖像
18	Any other unique identifying number, characteristic, or code, except as permitted by paragraph (c) of this section	除了前述第 3 項所允許的外，任何其他具有唯一識別號，特徵或代碼

臺大醫院研究倫理委員會持續審查申請書

案件資訊

REC 案號：(自動帶入)
 案件類別：試驗偏差
 計畫中文名稱：(自動帶入)
 計畫英文名稱：(自動帶入)
 計畫編號：(自動帶入)
 計畫主持人：(自動帶入) 電話：(自動帶入)
 計畫聯絡人：(自動帶入) 電話：(自動帶入)
 試驗委託者：(自動帶入)
 審查機制：(自動帶入)
 預期試驗/研究開始日期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy)
 預期試驗/研究結束日期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy)
 REC 許可效期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy) (僅顯示最新)
 本計畫執行前依法是否須經主管機關核准？(自動帶入)
 衛生福利部核准日期：(mm/dd/yyyy) 文號：(自動帶入)

已註解 [RECO1]: 如需修改此日期請另提變更案申請 (提醒您：持續審查、變更案可併行提出申請)。結束日期若將至或已至，但試驗/研究仍需持續進行，則請提送變更案-展延期限。

已註解 [RECO2]: 若超過許可效期，請暫緩執行計畫，並待通過後再繼續執行。

已註解 [RECO3]: 1. 第 1 位收案時間不應於新案(若屬 TFDA 管轄，則包含 TFDA)核准前收案，若核准前收案則為違規。
 2. 若為空值，但案件業經衛福部審查通過者，煩請檢附上傳衛福部核准公文。
 若案件須衛福部審查通過，則第 1 位收案時間不應於衛福部核准前收案。

已註解 [RECO4]: 請參考簡易審查範圍評檢表之內容，如符合，請勾選符合之項目；如不符合，請勾選「否」。

持續審查申請書

是否符合簡易審查條件？([點此查閱簡審條件](#))

- 是 (請勾選簡易審查範圍評檢表)
 否

簡易審查範圍評檢表

1. 原新案為簡易審查案件且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。若新案屬 D. 其他:5 之條件不適用。
 2. 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，惟仍須長期追蹤。
 3. 尚未納入受試者，且沒有新的危險性。
 4. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性(屬 DHHS 及 FDA 管轄且原試驗為一般審查者不適用)。
 5. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

2. 執行狀況

2-1. 本院執行狀況

- 1. Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
- 2. Recruiting: 目前持續招募受試者
- 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
- 5. Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續

本案前次持續審查之執行狀況勾選「研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者」，請說明目前持續招募受試者之理由：_____。（若前次持續審查勾選 4.Active, not recruiting，本次持續申請勾選 2.Recruting 須回覆此題）

3.本院收案期間

本計畫核准後，第 1 位個案收案時間為_____（自動帶入）。
最近 1 位個案收案時間為_____（選取日期）。

4-1.收案人數現況

<以下人數部分將依照本計畫為前瞻性或回溯性／檢體或資料呈現須填報之人數/筆數>

1. 院外人數須填寫之情況：若本計畫責任歸屬為「本院/計畫主持人」、國際多中心案「擔任國際總主持人」、或本國多中心案「擔任本國總主持人」，須填寫院外收案人數
2. 新案 Sheet B 第 4 題勾選「前瞻性」，則出現「收案人數現況（前瞻性）」
3. 新案 Sheet G 第 2 題勾選「是」，則出現「收案人數現況（回溯性）」
4. 新案 Sheet G 第 2 題勾選「否」，則出現「收案人數現況（回溯性）」、「收案人數現況（回溯性檢體）」

	本試驗/研究中心	本院醫療體系內其他中心	本國未設置專屬倫理審查委員會 (IRB/REC) 之中心，如診所、長照機構	本國其他試驗中心(若屬研究者發起主導之臨床試驗)	全球總計 (若為國際多中心研究)
預計收案數(人數/筆數)	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數

已註解 [RECO5]: 本項請於本計畫之[案件總覽]頁面之「本計畫核准後，第 1 位個案收案日」填寫，填寫後將帶入此項。提醒您：若為回溯性病歷研究/申請既有檢體研究/使用過去計畫之既有檢體研究請填第 1 位個案調閱病歷/申請取得檢體/檢測檢體的時間。

已註解 [RECO6]: ◆第 1 位、最近 1 位係指簽署主試驗同意書者。
◆若為回溯性病歷研究，【第 1 位個案收案時間】應為進行第 1 位個案調閱病歷研究的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為進行最後 1 位個案調閱病歷研究的時間。
◆若為既有檢體研究，【第 1 位個案收案時間】應為申請取得第 1 位檢體的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為申請取得最後 1 位檢體的時間。
◆若為使用過去計畫之既有檢體研究，【第 1 位個案收案時間】應為檢測第 1 位檢體的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為檢測最後 1 位檢體的時間。

本期間 納入收 案數(人 數/筆數)	主持人填 寫	主持人填寫	主持人填寫	主持人填寫	系統自動加 總
總納入 收案數 (人數/筆 數)	系統自動 加總	系統自動加 總	系統自動加 總	系統自動加 總	系統自動加 總

已註解 [RECO7]: 上一次申請持續審查 (若為第一次持續
審查則為新案通過後) 至此次持續審查送件期間, 已簽
署同意書篩選成功並納入之人數 (若本會同意免除知情
同意, 則為資料或檢體分析之樣本數)。

5. 本院中途退出

原因	上次持續審查至本次持續審 查退出人數	總計退出人數
1. 不良反應	(主持人填寫)	系統自動加總
2. 死亡	(主持人填寫)	系統自動加總
3. 治療反應不佳	(主持人填寫)	系統自動加總
4. 未回診	(主持人填寫)	系統自動加總
5. 不符合納入條件	(主持人填寫)	系統自動加總
6. 未依計畫書執行	(主持人填寫)	系統自動加總
7. 拒絕治療/撤回同意	(主持人填寫)	系統自動加總
8. 早期改善	(主持人填寫)	系統自動加總
9. 行政或其他因素	(主持人填寫)	系統自動加總

已註解 [RECO8]: 1. 每位退出之受試者僅能擇一原因計
算。
2. 不包含篩選失敗未進入試驗案之人數, 若無請填寫 0。

6. 資料安全委員會

6-1. 本試驗案是否設置資料安全委員會? **【自動帶入】**

- 否
- 是, 有設置資料安全委員會 (回答是, 請加填下列問題)

6-2 在持續審查/期中報告期間內, DSMB 是否開會?

已註解 [RECO9]: 本項將由最新之計畫基本資訊帶入。

已註解 [RECO10]: 本案設有 DSMB, 請填寫會議排程、
開會日期, 若 DSMB 於本次持續審查有開會, 請將會議
紀錄或結果上傳至持續審查送審文件之其他欄位。

是

否

6-2-1 會議排程(頻率)：

6-2-2 會議日期：

6-2-3 會議紀錄或結果說明：

7.嚴重不良事件及非預期問題

7-1 本持續審查期間是否發生嚴重不良事件及非預期問題或有意義之不良事件：

否

是 (續填)

1. 嚴重不良事件及非預期問題件數

2-1 院內共_____件

2-2 國內其他醫院共_____件

2-3 國外共_____件

2. 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)

3-1 院內共_____件

3. 本院發生之有意義之不良事件

4-1 院內共_____件

4-2 說明：

已註解 [RECO11]: 請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單。

已註解 [RECO12]:

1. 不含追蹤報告件數。

2. 請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單。

8.案件執行情形

8-1 本次持續審查提出時間點是否已逾原核可效期？

否

是 (續填)

8-1-1.請說明逾期理由：

8-1-2.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，業經研究倫理委員會(REC)同意

其他，理由：

8-2 現行使用之受試者同意書是否為本會核准之最後版本？

本案經核准免除同意或免除簽署書面同意書

是

否，請說明：

8-3 自評是否符合進度

進度超前

已註解 [RECO13]: 請依實際情形勾選，若案件經同意免除知情同意，則請勾選「本案經核准免除同意」，若須簽署，則請確認是否簽對同意書版本？亦即使用本會核准您的最新版本同意書，若是，則請勾選「是」。

- 符合進度
落後進度，____個月

9.風險評估

9-1. 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_____ (填寫下一題)

9-1-1. 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_____

9-1-2. 是否需要修訂同意書：

- 否，請說明_____

是

9-2 計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核？

- 否
是：____次：

- 本院稽核小組
試驗委託者
衛生福利部
其他：_____

9-3 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；若無，請填寫「無」)，請說明：

10. 其他補充說明 (若有需補充說明申請表內填寫之內容或上傳文件之說明，請於此欄說明，例如受試者簽署同意書後，曾變更同意書版本，依規定需重新簽署但未完成者，請於此欄說明理由。若無，可空白)：

11. 主持人聲明確實遵守以下研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護措施(確認遵循執行請勾選)：

- A. 若收集可識別身分的個資均以代碼或加密保護。
是 否 請說明：____ 不適用(未收集可識別身分個資)
- B. 書面資料保存於院內上鎖之辦公室或研究室，電子資料保存於院內電腦/伺服器並以密碼保護。
是 否 請說明：____
- C. 收集之病歷資料均僅在院內使用
是 否，請說明：____ 業經院方簽核同意攜出分析或受試者同意書已說明將攜出分析 不適用(未收集病歷資料)
- D. 主持人已親自確認所有研究人員(含主持人)完成病歷隱私保護與資訊安

已註解 [RECO14]:

- 若最近一位受試者簽署同意書後曾變更同意書，但**尚未完成重簽**，需說明原因。
- 屬衛生福利部管轄案件，**尚無法提供衛福部通過公文者**，需說明目前送部審查進度或何時將此案提送衛生福利部審查。
- 協同主持人因出國(3個月內不會回國者)等因素，無法提供學分、COI申報表**，該位協同主持人於補件之前不會執行本試驗/研究協同主持人之職務、出國期間等。
- 若上傳之安全性報告中，**無敘明評估結論，且結論為<未改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書情形>**，請於說明檢附之安全性報告之結論為何。
- 若為**過去填報之持續審查人數誤植**，請說明過去持續審查人數誤植原因、過去實際各欄位人數為何。
- 研究人員若有特殊情形(如離職等)**，無法提供「台大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究人員)」簽名掃描檔，請說明。

全訓練、簽署保密聲明切結書等。

是否_請說明:_____

E. 已簽署合作研究合約或產學合作研究合約，約定智財權益的分配及成果保密義務(適用**研究者自行發起計畫**係與院外機構或人員合作者)。

是否_請說明:_____ 不適用

F. 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

是否_請說明:_____

臺大醫院研究倫理委員會結案、終止、撤案申請書

案件資訊

REC 案號：(自動帶入)
案件類別：結案、終止、撤案
計畫中文名稱：(自動帶入)
計畫英文名稱：(自動帶入)
計畫編號：(自動帶入)
計畫主持人：(自動帶入) 電話：(自動帶入)
計畫聯絡人：(自動帶入) 電話：(自動帶入)
試驗委託者：(自動帶入)
審查機制：(自動帶入)
預期試驗/研究開始日期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy)
預期試驗/研究結束日期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy)
REC 許可效期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy) (僅顯示最新)
本計畫執行前依法是否須經主管機關核准？(自動帶入)
衛生福利部核准日期：(mm/dd/yyyy) 文號：(自動帶入)

已註解 [RECO1]: 第 1 位收案時間不應於新案(若屬 TFDA 管轄, 則包含 TFDA)核准前收案, 若核准前收案則為違規。

1. 本院執行狀況

- Completed(結案): 研究或試驗已結束, 所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序
- Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行, 且未來不再執行
- Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者, 即因故不再執行

已註解 [RECO2]: 若本案有篩選人數, 但未納入本研究, 請以終止提出。

終止/撤案原因 (若勾選終止或撤案, 請填寫)

已註解 [RECO3]: 請說明終止/撤案原因。

終止計畫之後續處理說明 (若勾選終止, 請填寫)

已註解 [RECO4]: 須說明對於受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜。

2.本院收案期間 (若勾選撤案，以下題目不須填寫)

本計畫核准後，第 1 位個案收案時間為 (自動帶入)。
最近 1 位個案收案時間為 (選取日期)。

已註解 [RECO5]: 本項請於本計畫之[案件總覽]頁面之「本計畫核准後，第 1 位個案收案日」填寫，填寫後將帶入此項。提醒您：若為回溯性病歷研究/申請既有檢體研究/使用過去計畫之既有檢體研究請填第 1 位個案調閱病歷/申請取得檢體/檢測檢體的時間。

3.收案人數現況

<以下人數部分將依照本計畫為前瞻性或回溯性/檢體或資料呈現須填報之人數/筆數>

1. 院外人數須填寫之情況：若本計畫責任歸屬為「本院/計畫主持人」、國際多中心案「擔任國際總主持人」、或本國多中心案「擔任本國總主持人」，須填寫本國其他試驗中心收案人數
2. Sheet B 第 4 題勾選「前瞻性」，則出現「收案人數現況 (前瞻性)」
3. Sheet G 第 2 題勾選「是」，則出現「收案人數現況 (回溯性)」
4. Sheet G 第 2 題勾選「否」，則出現「收案人數現況 (回溯性)」、「收案人數現況 (回溯性檢體)」

已註解 [RECO6]: ◆第 1 位、最近 1 位係指簽署主試驗同意書者。
◆若為回溯性病歷研究，【第 1 位個案收案時間】應為進行第 1 位個案調閱病歷研究的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為進行最後 1 位個案調閱病歷研究的時間。
◆若為既有檢體研究，【第 1 位個案收案時間】應為申請取得第 1 位檢體的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為申請取得最後 1 位檢體的時間。
◆若為使用過去計畫之既有檢體研究，【第 1 位個案收案時間】應為檢測第 1 位檢體的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為檢測最後 1 位檢體的時間。

	本試驗/研究中心	本院醫療體系內其他中心	本國未設置專屬倫理審查委員會 (IRB/REC) 之中心，如診所、長照機構	本國其他試驗中心(若屬研究者發起主導之臨床試驗)	全球總計 (若為國際多中心研究)
預計收案數(人數/筆數)	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數
本期間納入收案數(人數/筆數)	主持人填寫	主持人填寫	主持人填寫	主持人填寫	系統自動加總
總納入收案數(人數/筆數)	系統自動加總	系統自動加總	系統自動加總	系統自動加總	系統自動加總

已註解 [RECO7]: 本期間係指前次持續審查至結案期間納入之人數。若未提過持續審查，則為新案通過後至結案期間之納入人數。

4. 本院中途退出

原因	上次持續審查至本次結案退出人數	總計退出人數
1. 不良反應	(主持人填寫)	系統自動加總
2. 死亡	(主持人填寫)	系統自動加總
3. 治療反應不佳	(主持人填寫)	系統自動加總
4. 未回診	(主持人填寫)	系統自動加總
5. 不符合納入條件	(主持人填寫)	系統自動加總
6. 未依計畫書執行	(主持人填寫)	系統自動加總
7. 拒絕治療/撤回同意	(主持人填寫)	系統自動加總
8. 早期改善	(主持人填寫)	系統自動加總
9. 行政或其他因素	(主持人填寫)	系統自動加總

已註解 [RECO8]: 1. 每位退出之受試者僅能擇一原因計算。
2. 不包含篩選失敗未進入試驗案之人數，若無請填寫 0。

5. 嚴重不良事件及非預期問題

5-1. 本計畫自通過後至結案期間是否有發生嚴重不良事件及非預期問題：

否

是 (續填)

5-2. 嚴重不良事件及非預期問題件數

2-1 院內共_____件

2-2 國內其他醫院共_____件

2-3 國外共_____件

已註解 [RECO9]: 若有，請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單。

已註解 [RECO10]: 若無請填 0，請勿填寫 N/A 或 unknown。

6. 稽核/實地訪查/監測/查核

6-1. 計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核?

否

是：_____次：

本院稽核小組

試驗委託者

衛生福利部

其他：_____

6-2. 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；若未發生任何事件，請填寫「無」)，請說明：

7.試驗結果

- 7-1.受試者/研究對象是否遭遇任何非預期之結果（生理、心理或社會）？
- 否
是
- 7-2.是否有重要結果足以影響受試者/研究對象族群的利害而需要向受試者公開揭露？
- 否
是（請至【送審文件】上傳相關說明與資訊之電子檔）
- 7-3.是否已發表？
- 否
是，期刊名稱：_____（請至【送審文件】上傳發表文獻之電子檔）

8.其他補充說明

8-1.其他補充說明(若有需補充說明申請表內填寫之內容或上傳文件之說明，請於此欄說明，例如受試者簽署同意書後，曾變更同意書版本，依規定需重新簽署但未完成者，請於此欄說明理由。若無，可空白)

已註解 [RECO11]:

- 若最近一位受試者簽署同意書後曾變更同意書，但尚未完成重簽，需說明原因。
- 若上傳之安全性報告中，無敘明評估結論，且結論為<未改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書情形>，請於說明檢附之安全性報告之結論為何。
- 若為過去填報之持續審查人數誤植，請說明過去持續審查人數誤植原因、過去實際各欄位人數為何。

9.藥品管理結案程序及廠商委託試驗之臨床試驗經費繳納確認

- 1.請確認是否已完成本院臨床試驗用藥管理中心結案相關程序(如藥品回收、藥品管理費)：
- 是(請檢附藥劑部證明文件或有藥劑部核章)
否：理由_____
- 不適用(為醫療常規用藥或已簽准自行管理)
- 2.請計畫主持人確認廠商是否已依臨床試驗合約完成本院臨床試驗各項經費之繳納：
- 是 否：請說明：_____

10.主持人聲明確實遵守以下研究對象（受試者）隱私及可辨識資料機密之保護措施(確認遵循執行請勾選)：

- A.若收集可識別身分的個資均以代碼或加密保護。
是否_請說明：____ 不適用(未收集可識別身分個資)
- B.書面資料保存於院內上鎖之辦公室或研究室，電子資料保存於院內電腦/伺服器並以密碼保護。
是否_請說明：____
- C.收集之病歷資料均僅在院內使用
是否_請說明：____ 業經院方簽核同意攜出分析或受試者同意書已說明將攜出分析 不適用(未收集病歷資料)
- D.主持人已親自確認所有研究人員(含主持人)完成病歷隱私保護與資訊安全訓練、簽署保密聲明切結書等。
是否_請說明：____

E. 已簽署合作研究合約或產學合作研究合約，約定智財權益的分配及成果保密義務(適用**研究者自行發起計畫**係與院外機構或人員合作者)。

是否_請說明:____ 不適用

F. 將依本計畫所述保存期限妥善保存資料，期限到後將予以銷毀，硬碟格式化處理。

是否_請說明:____

G. 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

是否_請說明:____