

| 欄位 | 填寫方式 | 填寫說明 |
|---------------|-------|---|
| 申請年度 | 開放式欄位 | 1.填寫研究計畫申請審查年度 2.請填寫民國年(如：107年、106年) |
| 案件編號 | 開放式欄位 | 依審查會編號進行填寫 |
| 計畫名稱(中文) | 開放式欄位 | 請填寫研究計畫中文名稱 |
| 計畫主持人 | 開放式欄位 | 請填寫研究計畫主持人姓名 |
| 計畫執行單位名稱 | 開放式欄位 | 院內研究計畫請填寫院內執行單位名稱，院外研究計畫請填寫委託審查機構及單位 |
| 案件類別 | 下拉式選單 | 請依研究計畫屬性填寫案件類別： (1)新醫療技術試驗 (2)新藥品試驗 (3)新醫療器材試驗 (4)學名藥生體可用率或相等性試驗 (5)藥品或醫材法定適應症外試驗 (6)非屬上述人體試驗，請說明 |
| 「案件類別」說明 | 開放式欄位 | 若研究計畫「案件類別」選項為(6)非屬上述人體試驗，請於本欄位進行補充說明；若無，請填寫NA |
| 審查方式 | 下拉式選單 | 請依研究計畫審查方式填寫： (A)一般審查 (B)簡易審查入會議討論 (C)簡易審查 (D)免予審查轉簡易審查 (E)免予審查 (F)其他(請說明) |
| 「審查方式」說明 | 開放式欄位 | 若研究計畫「審查方式」選項為(F)其他(請說明)，請於本欄位進行補充說明；若無，請填寫NA |
| 受試者同意取得方式 | 下拉式選單 | 請依研究計畫是否有受試者研究同意書，以及同意書取得方式進行填寫： (甲)免取得受試者同意 (乙)研究者簽署書面同意書 (丙)有書面說明書，受試者同意，免簽名。 (丁)受試者口頭同意 (戊)受試者於網路點選同意 (己)其他(請說明) |
| 「受試者同意取得方式」說明 | 開放式欄位 | 若研究計畫「受試者同意取得方式」選項為(己)其他(請說明)，請於本欄位進行補充說明；若無，請填寫NA |
| 最近一次期中報告繳交日期 | 開放式欄位 | 1.若計畫執行者已繳交期中報告，請填寫繳交報告日期。 2.若期中報告應繳交日期未到，請填寫「NA」。 3.若期中報告逾期未繳納，請填寫「X(應繳交日期)」。 |
| 結案報告繳交日期 | 開放式欄位 | 1.若計畫執行者已繳交期末報告，請填寫繳交報告日期。 2.若期末報告應繳交日期未到，請填寫「NA」。 3.若期末報告逾期未繳納，請填寫「X(應繳交日期)」。 |
| 計畫狀態 | 下拉式選單 | 請依研究計畫目前執行狀態進行填寫： (R)執行中 (S)已結案 (T)審查未通過(未執行) (U)未執行(主持人撤回審查) (V)中止執行尚未結案 (W)終止執行尚未結案 (X)其他(請說明) |
| 「計畫狀態」說明 | 開放式欄位 | 若研究計畫「計畫狀態」選項為(X)其他(請說明)，請於本欄位進行補充說明；若無，請填寫NA |

