

計畫 中止 終止摘要表

本會編號				計畫編號	
計畫名稱	中文				
	英文				
執行機構	<input type="checkbox"/> 台北馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 淡水馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 新竹馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 台東馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 馬偕兒童醫院 <input type="checkbox"/> 其他：				
執行地點	如XXX科、XXX中心				
研究成員	姓名	單位	電話/分機	傳真及Email	
計畫主持人					
協同主持人	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 如列姓名：				
研究人員	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 如列姓名：				
研究護理師	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 如列姓名：				
計畫聯絡人	<input type="checkbox"/> 同計畫主持人				
審查單位： <input type="checkbox"/> 本會核准總試驗期限：__年__月__日～__年__月__日 <input type="checkbox"/> CIRB/JIRB核准日期：__年__月__日，核准文號： <input type="checkbox"/> 衛生福利部核准日期：__年__月__日，核准文號： <input type="checkbox"/> 其他(請註明單位、核准日期、核准文號)					
最後一次期中/修正通過日期：__年__月__日 <ul style="list-style-type: none"> ◆ 報告繳交頻率：<input type="checkbox"/>每3個月，<input type="checkbox"/>每6個月，<input type="checkbox"/>每12個月，<input type="checkbox"/>每收__位受試者 ◆ 本案是否經委員會判定為免除研究對象同意： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>是，計畫類別為： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>病歷回溯/個案報告 <input type="checkbox"/>資料庫分析 <input type="checkbox"/>個案報告 <input type="checkbox"/>文獻回顧 <input type="checkbox"/>使用去連結剩餘檢體 <input type="checkbox"/>其他，請說明： <input type="checkbox"/>否(須同步檢送本次收案之已簽署受試者同意書) 					
中止/終止日期： <input type="checkbox"/> 中止(暫停)日期：__年__月__日 <input type="checkbox"/> 終止日期：__年__月__日 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>本院現有病人仍持續繼續治療 <input type="checkbox"/>本院現有病人停止治療且繼續追蹤 <input type="checkbox"/>本院現有病人停止治療且不繼續追蹤 					
收案狀況： <ul style="list-style-type: none"> ◆ 本會核准收案之受試者總人數：__人 ◆ 本案是否分組 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是，共 __組(含對照組) ◆ 接受試驗藥品/醫材共__人(若無接受藥品者請填NA) 					

- ◆ 本院受試者收案日期：病歷回溯不適用。

第一位受試者收案日期：__年__月__日

最後一位受試者收案日期：__年__月__日

- ◆ 是否於國內其他機構收案：是 否

- ◆ 核准至今本院已收案之受試者總人數：__人，SAE通報總人/次：__人/__次

核准日至今收案情形：※受試者篩選數即簽署受試者同意書人數。

受試者篩選數 (A)	不符合納入 排除條件數 (B)	受試者收案數 (A)-(B)	受試者退出數 (C)	執行中受試者 數 (A)-(B)-(C)

- ◆ 本次報告本院新增之受試者人數：__人，SAE通報人/次：__人/__次

本次結案報告收案情形：

※受試者篩選數即簽署受試者同意書人數。

※本次若無新增受試者，請於第一列各欄位載明0。

※請載明本次報告新增受試者或重新簽署受試者同意書之受試者清單。

受試者篩選數 (A)	不符合納入 排除條件數 (B)	受試者收案數 (A)-(B)	受試者退出數 (C)	執行中受試者 數 (A)-(B)-(C)

中止/終止原因：

對於已收納之受試者權利與福祉之保護措施：

對已退出受試者之處理程序：

是否已通知受試者暫停或中止/終止試驗：

是，通知方式：

否，原因：

計畫執行結果摘要：

其他資料：

計畫主持人 姓名	日期

受試者收錄清單及收案狀況描述

是否曾修正受試者同意書：

是，修正__次(請依日期列出修正原因)

次數	版本日期	核准日期/核准文號	是否須重簽受試者同意書

否，請列出新案核准之受試者同意書：

版本日期	核准日期/核准文號

不適用

【狀況代碼】A.篩選中 B.治療中C.執行中D.追蹤中 E.已完成 F.退出 G. screening failure

【退出原因代碼】*:請詳述說明

- | | | |
|--|---|--|
| 1. 不良反應
adverse event/intercurrent illness | 4. 未回診 failure to return
5. 不符合納入條件*
violation of selection criteria at entry | 7. 拒絕治療/撤回同意
refused treatment/withdraw consent |
| 2. 死亡 death | 6. 未依計畫書執行*
other protocol violation | 8. 早期改善 early improvement |
| 3. 治療反應不佳
insufficient therapeutic response | | 9. 行政或其他因素*
administrative/other |

【受試者編號】請比照受試者同意書上之受試者編號填寫如:流水號、研究編號等，請勿填寫受試者病歷號碼或國民身分證統一編號。

【受試者姓名縮寫】請勿以受試者全名顯示，如王小明□王0明或以英文姓名縮寫WSM。

【治療方法/研究方法】若本研究受試者有分組，請填寫組別如:實驗組、對照組。如為雙盲，請填寫雙盲。另。若未涉及分組者，請填寫研究方法如:問卷調查、檢體採集...等。

※以上清單請確實填寫核准至今收案之受試者資料，並載明是否為本次報告新增受試者。

※檢附之受試者同意書影本，請依照附表依序排序，以利委員審查。

※以上欄位若無資料，請填寫NA。 ※如本表不夠記錄，請自行增加。

不適用(若為免除受試者同意書)

受試者編號	受試者姓名縮寫	收案時年齡	治療方法/研究方法	狀況(代碼)	退出原因(代碼)	是/否為本次新增受試者	是/否重簽同意書	同意書簽署日期	同意書簽署版本

