計畫□中止 □終止摘要表

<table>
<tr><td>本會編號</td><td colspan="2"></td><td>計畫編號</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">計畫名稱</td><td>中文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>英文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>執行機構</td><td colspan="4">□台北馬偕紀念醫院 □淡水馬偕紀念醫院 □新竹馬偕紀念醫院
□台東馬偕紀念醫院 □馬偕兒童醫院 □其他:</td></tr>
<tr><td>執行地點</td><td colspan="4">如XXX科、XXX中心</td></tr>
<tr><td>研究成員</td><td>姓名</td><td>單位</td><td>電話/分機</td><td>傳真及Email</td></tr>
<tr><td>計畫主持人</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>協同主持人</td><td colspan="4">□無
□如列姓名:</td></tr>
<tr><td>研究人員</td><td colspan="4">□無
□如列姓名:</td></tr>
<tr><td>研究護理師</td><td colspan="4">□無
□如列姓名:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">計畫聯絡人</td><td colspan="4">□同計畫主持人</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">審查單位: □ 本會核准總試驗期限:__年__月__日～__年__月__日
□ CIRB/JIRB核准日期:__年__月__日, 核准文號:
□ 衛生福利部核准日期:__年__月__日, 核准文號:
□ 其他(請註明單位、核准日期、核准文號)</td></tr>
<tr><td colspan="5">最後一次期中/修正通過日期:__年__月__日
◆ 報告繳交頻率: □每3個月, □每6個月, □每12個月, □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:
□是, 計畫類別為:
□病歷回溯/個案報告□資料庫分析□個案報告□文獻回顧□使用去連結剩餘檢體□其他, 請說明:
□否(須同步檢送本次收案之已簽署受試者同意書)</td></tr>
<tr><td colspan="5">中止/終止日期:□中止(暫停)日期:__年__月__日
□終止日期:__年__月__日
□本院現有病人仍持續繼續治療
□本院現有病人停止治療且繼續追蹤
□本院現有病人停止治療且不繼續追蹤</td></tr>
<tr><td colspan="5">收案狀況:
◆ 本會核准收案之受試者總人數:___人
◆ 本案是否分組 □否 □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)</td></tr>
</table>

- 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
2. 死亡 death
3. 治療反應不佳 insufficient therapeutic response
4. 未回診 failure to return
5. 不符合納入條件* violation of selection criteria at entry
6. 未依計畫書執行* other protocol violation
7. 拒絕治療/撤回同意 refused treatment/withdraw consent
8. 早期改善 early improvement
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, 請依照附下表依序排序, 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

本院 嚴重不良事件通報紀錄

□不適用

【相關性代碼】 1. 確定相關 certain
2. 很可能相關 probable/likely
3. 可能相關 possible
4. 不太可能相關 unlikely
5. 不相關 unrelated

【處理方式代碼】A.減輕藥物劑量 B.停止用藥 C.投予解藥 D.維持現狀並密切觀察 E.其他(請說明)

【事件報告類別】請分別逐一載明:初始、追蹤次數

※請填寫所有的嚴重不良事件通報記錄。
※欄位若無資料, 請填寫NA。
※如本表不夠記錄, 請自行增加。

受試者編號	受試者姓名縮寫	年齡	性別	事件報告類別	發生日期 (西元年/月/日)	通報日期 (西元年/月/日)	不良事件描述	相關性 (代碼)	處理方式 (代碼)

國內他院 未預期嚴重藥品不良反應通報紀錄

□不適用

【相關性代碼】
1. 確定相關 certain
2. 很可能相關 probable/likely
3. 可能相關 possible
4. 不太可能相關 unlikely

※請填寫所有的未預期嚴重藥品不良反應通報記錄。
※以上欄位若無資料, 請填寫NA。 ※如本表不夠記錄, 請自行增加。

醫院名稱	SUSAR通報 (人/次)	狀況 (若有死亡個案請說明個案數並填寫與試驗藥物之相關性代碼)