

結案報告表

| | | | | | | |
|-------|---|----|-------|----------|--|--|
| 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) |
| ◇ 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： <input type="checkbox"/> 是，計畫類別為： <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) |

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)
- ◇ 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) |
|---------------|-----------------------|-------------------|---------------|------------------------|
| | | | | |

【備註】

成果報告書或成果報告摘要:

- ※請另以附件方式呈現。
- ※內容須包含:
 試驗藥品/醫療器材名稱:(學名、商品名及規格)若無擇無須
 研究目的:
 研究方法/治療方式:
 研究結果:

| | | | |
|---------|--|----|--|
| 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 |
|-------|---------|-------|-----------|--------|----------|-------------|----------|---------|---------|
| | | | | | | | | | |

