

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	☐ 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：				
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	☐ 無 ☐ 如列姓名：				
研究人員	☐ 無 ☐ 如列姓名：				
研究護理師	☐ 無 ☐ 如列姓名：				
計畫聯絡人	☐ 同計畫主持人				
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)					
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)					
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					
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)

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

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 4. 不太可能相關 unlikely 2. 很可能相關 probable/likely 5. 不相關 unrelated 3. 可能相關 possible 【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)