**人體研究計畫-計畫終止/暫停/撤案申請書**

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫名稱：  (中文)  (英文)  本會編號: | |
| 計畫主持人：  單位/職稱：  聯絡人姓名/電話: | |
| 試驗委託者：  聯絡人姓名/電話: | |
| 申請狀態(請勾選)  □終止(計畫已經本會核准卻於執行中停止進行，之後不再進行)  □暫停(計畫已經本會核准，因故需臨時暫停，之後會再進行)  □撤案(計畫於審查中或經審核通過尚未執行，經評估不得進行)  【注意事項】  1.需同時附上本會所有證明書之影本  2.計畫若有收案，須提出受試者後續追蹤處置計畫 | |
| 衛生福利部  核准日期 | * 有，　　 年　　 月　　 日 □ 無 |
| 試驗起始日 | \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 |
| 試驗中止日 | \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 |
| 是否曾提出修正案 | * 有， 次 　□ 無   第一次修正案於 年 月 日核准（□本院　□衛生福利部）  第二次修正案於 年 月 日核准（□本院　□衛生福利部） |
| 試驗藥品／  醫療器材名稱 | 試驗藥品／醫療器材名稱（學名、及商品名及規格），若無請註明「不適用」： |
| 收錄個案描述說明： （另請填寫收錄個案表於附件，並附上受試者同意書影本） | 收錄個案描述說明：  收錄受試者總數：共 人，完成試驗之受試者人數：共 人 |
| 研究結束後，對可辨識資料之相關保密機制： |  |
| 初步結果分析： |  |
| 非預期嚴重不良事件結果分析 | 本院發生非預期嚴重不良事件：共 件 |
| 原因：  後續追蹤計劃內容：(註︰若試驗未開始收納受試者，則不需提受試者後續追蹤處置計畫） |  |
| 計畫主持人簽名/日期 |  |

**收件人：**

**日期： 年 月 日**