**人體研究計畫結案報告表**

 計畫名稱(中文)：

計畫名稱(英文)：

本會編號：

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫執行期限 |  年 月 日 至 年 月 日 |
| 計畫主持人 | 姓名 |  | 聯絡電話 |  |
| 單位 |  | E-mail |  |
| 職稱 |  | 傳 真 |  |
| 試驗類別 | □藥品臨床試驗 □新醫療技術 □新醫療器材 □基因研究 □問卷調查 □質性研究 □病歷回溯□其他：  |
| 是否提出修正案審查 | □ 無；□ 有， 　　　 次（請檢附每次修正案通過核准函） |
| 收案期間 | 開始 | 第一位受試者收案時間為 年 月 日。 |
| 結束 | 最後一位受試者收案時間為 年 月 日。 |
| 追蹤結束 | 最後一位受試者追蹤結束時間為 年 月 日。 |
| 收錄個案描述 | ※亦可直接檢附受試者收錄報告表。收案概況(人數)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 本院 | 院外(含國內他院) | 總計(含本院、本國他院及其他國家) |
| 預計收案數 |  |  |  |
| 中途退出人數/無效問卷份數 |  |  |  |
| 總有效收案數 |  |  |  |

本研究之受試者中途退出原因：

|  |  |
| --- | --- |
| 原因 | 總計退出人數 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

 |
| 嚴重不良事件簡述 | 本研究計畫是否發生嚴重不良反應？□否； □是，共： 　 件，事件簡述： |
| 試驗偏差事件簡述 | 本研究計畫是否發生試驗偏差事件？□否； □是，共： 　 件，事件簡述： |
| DSMP/DSMB | 本研究計畫是否執行DSMP/DSMB？□ 是 □ 不適用□ 否，請簡述執行內容： |
| 研究結果摘要(可視需要另頁書寫，內容須包含右列四大項目) | 目的、材料方法、結果、結論 |
| 研究數據/受試者相關資料，後續如何處理？ |  |
| 計畫主持人聲明 | 1.以上資料由本人負責填寫，並確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。2.本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。3.結案報告內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予醫學倫理委員會，以提供受試者權益之審核。主持人簽章： 日期： 年 月 日 |

受試者個案報告表1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序號 | 受試者編號 | 受試者2匿名 | 病歷號碼 | 年齡（歲） | 用藥/醫材如為雙盲試驗,請寫雙盲/無藥物/醫材請填**不適用** | 受試者簽署同意書日期(年月日) | 狀況\*1(請填代碼) | 完成/退出日期(年月日) | 篩選失敗(自述)或退出原因\*2(請填代碼及說明) | 簽署同意書版本\*3(版本及日期)-可自行增列 |
| 新案 | 第1次修正 | 第2次修正 | 第3次修正 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
| \*1狀況代碼 Condition code：1.篩選中 in screening　2.進行中 ongoing　 3.已完成 finish　 4.退出 withdrawal　5.篩選失敗 Screening failure\*2退出原因代碼：1.不良反應（adverse event），請簡述。 2.死亡（death），請簡述。3.治療反應不佳（insufficient therapeutic response） 4.未回診（failure to return for check up）5.不符合納入條件（violation of selection criteria at entry）\*請簡述（specify）。 6.未依計畫書執行（other protocol violation）\*請詳述（specify）。7.拒絕治療／撤回同意（refuse treatment/withdraw consent） 8.早期改善（early improvement）9.行政或其他因素（administrative/other reasons）\*請詳述（specify）。\*3**版本註記：如1. 新案＜版本＞＜日期＞****2. 第1次修正＜版本＞＜日期＞** |

 (若無受試者基本資料計畫可免填，請於空白處註明不適用)

備註：1.**本表為參考範本，可依案件類型自行調整，但必需附上所需表格項目**。

2.受試者姓名匿名欄位請以匿名方式呈現，如王○明。

3.本表請附上收錄所有受試者資料，並標示此次期中報告期間新收錄之受試者。

本院發生之非預期嚴重不良反應、非預期事件受試者摘要報告清單1

(若無相關事件可免填，請於空白處註明**不適用**)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序號  | 受試者編號 | 受試者2姓名匿名 | 病歷號碼3 | 年齡（歲） | 參加試驗期間 | 發生日期 | 事件描述 | 是否為非預期 | 相關性#1(請填代碼) | 處理方式#2(請填代碼) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 說明：#1.相關性(relation)：(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)#2.處理方式（可複選）： A.減輕藥物劑量(decrease drug dose) B.停止用藥 (stop medication) C.投與解藥(provide antidote )  D.不需處理，密切觀察 (No need, but closely observe) E.其他（請說明）Others (Specify) |

備註：1.本表為參考範本，可依案件類型自行調整。.

2.受試者姓名匿名欄位請以匿名方式呈現，如王○明。

3.病歷號碼欄位僅適用醫療法第8條所規定人體試驗範圍，才須填寫。