

# 台大醫院研究倫理委員會

## 臨床試驗結案/終止/撤案申請書

藥品   醫療器材/技術   其他

計畫編號				
計畫名稱		中文：		
		英文：		
計畫主持人	姓名		聯絡電話	
	單位		電子郵件	
	職稱		傳真	
聯絡人	姓名		聯絡電話	
	單位		電子郵件	
	職稱		傳真	
試驗委託者	單位		聯絡電話	
	地址		電子郵件	
				傳真
計畫執行期限		_____年_____月_____日至_____年_____月_____日		
執行狀況		<input type="checkbox"/> Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者 <input type="checkbox"/> Recruiting: 目前持續招募受試者 <input type="checkbox"/> Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗 <input type="checkbox"/> Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者 <input type="checkbox"/> Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續 <input type="checkbox"/> Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序 <input type="checkbox"/> Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行 <input type="checkbox"/> Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行		
終止/撤案 原因		(本欄申請終止/撤案者須填寫；申請撤案者，以下選項無須填寫)		

終止計畫之後續處理說明		(申請終止案填寫) 終止計畫須說明對於受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者、等事宜。		
本院收案期間	開始	第一位個案收案時間，於_____年_____月_____日開始		
	結束	最後一位個案收案時間，於_____年_____月_____日結束		
收案人數現況		本院	院外	總計
		預計收案數： 本期間收案數： 總收案數：	預計收案數： 本期間收案數： 總收案數：	預計收案數： 本期間收案數： 總收案數：
		篩選收案數 納入收案數 完成收案數	篩選收案數： 納入收案數： 完成收案數：	
本院中途退出		原因	人數	
		1.不良反應		
		2.死亡		
		3.治療反應不佳		
		4.未回診		
		5.不符合納入條件		
		6.未依計畫書執行		
		7.拒絕治療／撤回同意		
		8.早期改善		
9.行政或其他因素				
稽核/實地訪查/監測/查核		計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____次，可複選 <input type="checkbox"/> IRB/REC <input type="checkbox"/> 試驗委託者 <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 其他_____		
嚴重不良事件及非預期問題件數(不含追蹤報告件數)		院內共_____件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單_適用結案報告)		
		國內其他醫院共_____件		
		國外共_____件		
研究期間遭遇與倫理相關之問題		與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等，請說明：		

試驗結果	<p>1. 受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)?  <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 是</p> <p>2. 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露? <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 是, 請附上相關資料</p> <p>3. 是否已發表? <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 是, 期刊名稱: _____, 請附電子檔以供參考</p>
其他補充說明	<p>其他補充說明(若有需補充說明申請表內填寫之內容或檢附文件之說明, 請於此欄說明, 例如受試者簽署同意書後, 曾變更同意書版本, 依規定需重新簽署但未完成者, 請於此欄說明理由。若無, 可空白)</p>
藥品管理結案程序及廠商委託試驗之臨床試驗經費繳納確認	<p><b>※若為藥品類計畫必填</b></p> <p>1. 請確認是否已完成本院臨床試驗用藥管理中心結案相關程序(如藥品回收、藥品管理費):  <input type="checkbox"/> 是(請檢附藥劑部證明文件或有藥劑部核章)  <input type="checkbox"/> 否: 理由 _____  <input type="checkbox"/> 不適用(為醫療常規用藥或已簽准自行管理)</p> <p><b>※若為廠商發起及廠商贊助部分經費之計畫必填!</b></p> <p>2. 請計畫主持人確認廠商是否已依臨床試驗合約完成本院臨床試驗各項經費之繳納:  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否: 請說明: _____</p>
主持人聲明:	<p>主持人將確實遵守以下研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護措施(確認遵循執行請勾選):</p> <p>A. 若收集可識別身分的個資均以代碼或加密保護。  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否_請說明: _____ <input type="checkbox"/> 不適用(未收集可識別身分個資)</p> <p>B. 書面資料保存於院內上鎖之辦公室或研究室, 電子資料保存於院內電腦/伺服器並以密碼保護。  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否_請說明: _____</p> <p>C. 收集之病歷資料均僅在院內使用  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否_請說明: _____ <input type="checkbox"/> 業經院方簽核同意攜出分析或受試者同意書已說明將攜出分析 <input type="checkbox"/> 不適用(未收集病歷資料)</p> <p>D. 主持人已親自確認所有研究人員(含主持人)完成病歷隱私保護與資訊安全訓練、簽署保密聲明切結書等。  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否_請說明: _____</p> <p>E. 已簽署合作研究合約或產學合作研究合約, 約定智財權益的分配及成果保密義務(適用研究者自行發起計畫係與院外機構或人員合作者)。  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否_請說明: _____ <input type="checkbox"/> 不適用</p> <p>F. 將依本計畫所述保存期限妥善保存資料, 期限到後將予以銷毀, 硬</p>

碟格式化處理。

是 否\_請說明:\_\_\_\_\_

G.研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

是 否\_請說明:\_\_\_\_\_

### 計畫主持人聲明

- 1.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。
- 2.上述結案/終止/撤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貴會，以供受試者權益之審核。

計畫主持人簽章：

中 華 民 國                      年            月            日