

臺大醫院研究倫理委員會結案、終止、撤案申請書

案件資訊

REC 案號：(自動帶入)
 案件類別：結案、終止、撤案
 計畫中文名稱：(自動帶入)
 計畫英文名稱：(自動帶入)
 計畫編號：(自動帶入)
 計畫主持人：(自動帶入) 電話：(自動帶入)
 計畫聯絡人：(自動帶入) 電話：(自動帶入)
 試驗委託者：(自動帶入)
 審查機制：(自動帶入)
 預期試驗/研究開始日期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy)
 預期試驗/研究結束日期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy)
 REC 許可效期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy) (僅顯示最新)
 本計畫執行前依法是否須經主管機關核准？(自動帶入)
 衛生福利部核准日期：(mm/dd/yyyy)文號：(自動帶入)

註解 [RECO1]: 第 1 位收案時間不應於新案(若屬 TFDA 管轄，則包含 TFDA)核准前收案，若核准前收案則為違規。

1.本院執行狀況

- 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
- Terminated(終止)：研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行
- Withdrawn(撤案)：研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行

註解 [RECO2]: 若本案有篩選人數，但未納入本研究，請以終止提出。

終止/撤案原因 (若勾選終止或撤案，請填寫)

註解 [RECO3]: 請說明終止/撤案原因。

終止計畫之後續處理說明 (若勾選終止，請填寫)

註解 [RECO4]: 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。

2.本院收案期間（若勾選撤案，以下題目不須填寫）

本計畫核准後，第 1 位個案收案時間為（自動帶入）。
最近 1 位個案收案時間為（選取日期）。

3.收案人數現況

<以下人數部分將依照本計畫為前瞻性或回溯性／檢體或資料呈現須填報之人數／筆數>

- 院外人數須填寫之情況：若本計畫責任歸屬為「本院/計畫主持人」、國際多中心案「擔任國際總主持人」、或本國多中心案「擔任本國總主持人」，須填寫本國其他試驗中心收案人數
- Sheet B 第 4 題勾選「前瞻性」，則出現「收案人數現況（前瞻性）」
- Sheet G 第 2 題勾選「是」，則出現「收案人數現況（回溯性）」
- Sheet G 第 2 題勾選「否」，則出現「收案人數現況（回溯性）」、「收案人數現況（回溯性檢體）」

	本試驗/研究中心	本院醫療體系內其他中心	本國未設置專屬倫理審查委員會 (IRB/REC) 之中心，如診所、長照機構	本國其他試驗中心(若屬研究者發起主導之臨床試驗)	全球總計 (若為國際多中心研究)
預計收案數(人數/筆數)	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數
本期間納入收案數(人數/筆數)	主持人填寫	主持人填寫	主持人填寫	主持人填寫	系統自動加總
總納入收案數(人數/筆數)	系統自動加總	系統自動加總	系統自動加總	系統自動加總	系統自動加總

註解 [RECO5]: 本項請於本計畫之 [案件總覽] 頁面之「本計畫核准後，第 1 位個案收案日」填寫，填寫後將帶入此項。提醒您：若為回溯性病歷研究/申請既有檢體研究/使用過去計畫之既有檢體研究請填第 1 位個案調閱病歷/申請取得檢體/檢測檢體的時間。

註解 [RECO6]: ◆第 1 位、最近 1 位係指簽署主試驗同意書者。

◆若為回溯性病歷研究，【第 1 位個案收案時間】應為進行第 1 位個案調閱病歷研究的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為進行最後 1 位個案調閱病歷研究的時間。

◆若為既有檢體研究，【第 1 位個案收案時間】應為申請取得第 1 位檢體的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為申請取得最後 1 位檢體的時間。

◆若為使用過去計畫之既有檢體研究，【第 1 位個案收案時間】應為檢測第 1 位檢體的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為檢測最後 1 位檢體的時間。

註解 [RECO7]: 本期間係指前次持續審查至結案期間納入之人數。若未提過持續審查，則為新案通過後至結案期間之納入人數。

4. 本院中途退出

原因	上次持續審查至本次結案退出人數	總計退出人數
1. 不良反應	(主持人填寫)	系統自動加總
2. 死亡	(主持人填寫)	系統自動加總
3. 治療反應不佳	(主持人填寫)	系統自動加總
4. 未回診	(主持人填寫)	系統自動加總
5. 不符合納入條件	(主持人填寫)	系統自動加總
6. 未依計畫書執行	(主持人填寫)	系統自動加總
7. 拒絕治療/撤回同意	(主持人填寫)	系統自動加總
8. 早期改善	(主持人填寫)	系統自動加總
9. 行政或其他因素	(主持人填寫)	系統自動加總

註解 [REC08]: 1. 每位退出之受試者僅能擇一原因計算。
2. 不包含篩選失敗未進入試驗案之人數，若無請填寫 0。

5. 嚴重不良事件及非預期問題

5-1. 本計畫自通過後至結案期間是否有發生嚴重不良事件及非預期問題：

- 否
 是 (續填)

5-2. 嚴重不良事件及非預期問題件數

- 2-1 院內共_____件
2-2 國內其他醫院共_____件
2-3 國外共_____件

註解 [REC09]: 若有，請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單。

註解 [REC010]: 若無請填 0，請勿填寫 N/A 或 unknown。

6. 稽核/實地訪查/監測/查核

6-1. 計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核？

- 否
 是：_____次：
 本院稽核小組
 試驗委託者
 衛生福利部
 其他：_____

6-2. 研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理 (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；若未發生任何事件，請填寫「無」)，請說明：

7. 試驗結果

7-1. 受試者/研究對象是否遭遇任何非預期之結果（生理、心理或社會）？

否

是

7-2. 是否有重要結果足以影響受試者/研究對象族群的利害而需要向受試者公開揭露？

否

是（請至【送審文件】上傳相關說明與資訊之電子檔）

7-3. 是否已發表？

否

是，期刊名稱：_____（請至【送審文件】上傳發表文獻之電子檔）

8. 其他補充說明

8-1. 其他補充說明（若有需補充說明申請表內填寫之內容或上傳文件之說明，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）

註解 [RECO11]:

●若最近一位受試者簽署同意書後曾變更同意書，但尚未完成重簽，需說明原因。

●若上傳之安全性報告中，無敘明評估結論，且結論為〈未改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書情形〉，請於說明檢附之安全性報告之結論為何。

●若為過去填報之持續審查人數誤植，請說明過去持續審查人數誤植原因、過去實際各欄位人數為何。

9. 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

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）：

是（請檢附藥劑部證明文件或有藥劑部核章）

否：理由_____

不適用（為醫療常規用藥或已簽准自行管理）

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：

是 否：請說明：_____

10. 主持人聲明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）：

A. 若收集可識別身分的個資均以代碼或加密保護。

是 否 請說明：_____ 不適用（未收集可識別身分個資）

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。

是 否 請說明：_____

C. 收集之病歷資料均僅在院內使用

是 否 請說明：_____ 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 不適用（未收集病歷資料）

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。

是 否 請說明：_____

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）。

是否_請說明:_____ 不適用

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:_____