

案件資訊

REC 案號：(自動帶入)
案件類別：其他事項
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)

其他事項通報申請書

1. 通報項目：(必填，複選)

DSMB 決議通知

通報試驗相關通知信函

備註—通報試驗相關通知信函：

請於「2.事件描述」中簡述信函內容，並註明信件日期（若有版本日期亦請註明）。

1.若本信函為澄清試驗計畫書的內容，不會變更計畫書之實質內容，則請於申請書補述本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。

2.若本信函澄清內容將實質改變計畫書內容，僅先通知本會，之後仍會變更試驗計畫書，方得以其他事項通報，則請於申請書補述將於後續提出計畫書變更，並於變更核准後始能進行變更之內容。

試驗開始執行前必備文件（屬須通報衛生福利部案件）

成果報告

計畫主持人長期請假由協同主持人代理

持續審查效期逾期，但在安全性考量下無法立即停止試驗

定期安全性報告（屬報告結論改變計畫之風險效益且需變更計畫書或受試者同意書）註：若涉及變更，仍需以變更案提出

計畫暫停執行

其他

註解 [RECO1]: 請於「2.事件描述」中敘明信函日期、決議之結論及建議。

註解 [RECO2]: 長期請假定義：出國超國3個月以上。請於「2.事件描述」中敘明主持人請假起訖期間、協同主持人所代理之責任內容。

註解 [RECO3]: 1.逾期須暫緩執行之介入性計畫，若在安全性考量下無法立即停止試驗者，如：受試者已無任何替代治療方式，或有倫理上其他風險等，計畫主持人需以其他事項通報提出，經本會主任委員同意後該等受試者方可繼續執行。
2.請於「2.事件描述」中敘明【被停止執行原因，例如因未即時繳交持續審查報告而計畫已/將逾許可效期】、【受試者安全性考量為何】、【檢附需繼續執行之受試者清單及擬執行程序如回診等】。

註解 [RECO4]: 請於「2.事件描述」中需加註藥物名稱、通報安全性資料區間、是否影響整體風險效益評估。

註解 [RECO5]: 請於「2.事件描述」中說明暫停之原因及暫停期間。

其他事項申請書 2021

2. 事件描述：

註解 [RECO6]: 請說明通報事件之重點內容，若有檢附送審文件，請加註送審文件名稱及其版本日期。