國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**臨床試驗結案報告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫名稱 | (中文)  (英文) | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計畫主持人 | |  | | | | | | 職稱 | | |  | | | | | |
| 協同主持人 | |  | | | | | | 職稱 | | |  | | | | | |
| 協同主持人 | |  | | | | | | 職稱 | | |  | | | | | |
| 其他研究人員 | |  | | | | | | 職稱 | | |  | | | | | |
| 試驗中心 | | □ 總院 | | □ 汐止 | | | □新竹 | | | | | | □內湖 | | |  |
| □其他 | | |  | | | | | |  | | | | | |
| 執行單位 | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 贊助單位 | | □無(個人計畫) | | | | □本院 | | | | | | | | □北醫/輔大 | | |
| □政府/學會/教育機構/科技部 | | | | | | | □廠商\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 計畫聯絡人 | | 姓名 |  | | | | | | | | | 電話 | | |  | |
| e-mail |  | | | | | | | | | 手機 | | |  | |
| 結案狀況 | | □本院已結束收案，所有受試者皆完成試驗。  □本案已結束收案，沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。 | | | | | | | | | | | | | | |
| □本院已結束收案，所有受試者皆完成試驗；但本研究係多中心試驗、報告須待所有中心資料整合後撰寫，擬先行申請關閉本試驗中心。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究期間 | | \_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日開始，已於\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日結束 | | | | | | | | | | | | | | |
| IRB核准日期 | | \_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日 | | | | | | | | | | | | | | |
| 修正案狀況 | | □ 未提出修正案 | | | | | | | | □ 曾提出修正案，共　　次 | | | | | | |
| 第一次修正案 | | 於 年 月 日由（□ 本院　　□ 衛福部）核准 | | | | | | | | | | | | | | |
| 第二次修正案 | | 於 年 月 日由（□ 本院　　□ 衛福部）核准 | | | | | | | | | | | | | | |
| 請自行增列 | |  | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 收錄個案描述說明 | 研究對象篩選總數：  共 人 | 研究對象完成總數：  共 人 |
| 研究對象收案總數：共 人 | 性別比（M/F）： |
| 試驗藥品／醫療器材學名商品名及規格： |  | |
| 研究目的簡述： |  | |
| 研究結果簡述： |  | |
| 研究文件後續儲存  (1~5項都要填) | □1.資料的保存方式  說明：  □2.若有接到受試者不適的申訴處理方式。  說明：  □3.其他因參與研究申訴電話之追蹤處理  說明：  □4.試驗結束後受試者的後續照護方式（需與初審文件一致）  說明：  □5.發生SAE事件時，處理及追蹤方式：  說明： | |
| 檢體保密方式 | ⬜ 以編號識別 ⬜ 英文縮寫名識別  ⬜ 所有資料上鎖：  ⬜地點(請說明)：  ⬜保管人員(請說明)：  ⬜ 結束後銷毀  ⬜ 結束後繼續保存  ⬜地點(請說明)：  ⬜保管人員(請說明)：  ⬜ 採集檢體衍生物  ⬜檢體衍生物結束後繼續保存地點(請說明)：  ⬜檢體衍生物結束後繼續保管人員(請說明)：  ⬜檢體衍生物結束後繼續保管方式(請說明)：  ⬜ 其他： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **資訊保密種類**   1. 資料保密方式：   紙本、電腦資訊   1. 生物資訊：   例如(EKG、HR…)  **請說明，** | 資料保密種類：  ⬜紙本⬜電腦資訊⬜生物資訊：請說明  資料保密方式：  ⬜以編號識別  ⬜英文縮寫名識別  ⬜所有資料上鎖：  ⬜地點(請說明)：  ⬜保管人員(請說明)：  ⬜結束後繼續保存：  ⬜地點(請說明)：  ⬜保管人員(請說明)：  ⬜保存年限(請說明)：  ⬜院外繼續保存：  ⬜地點(請說明)：  ⬜保管人員(請說明)：  ⬜保存年限(請說明)：  ⬜計畫主持人離職或更換配套措施：  ⬜地點(請說明)：  ⬜保管人員(請說明)：  ⬜保存年限(請說明)：  ⬜ 其他： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| 不良事件結果分析 | 本院發生嚴重不良事件（藥物試驗之SUSAR）：共 件；  **請表列或個案簡述，加以分析；若無則免填。** | |
| 以上本院受試者之後續追蹤及最新現況︰ | |
| 檢體保存及銷毀  【有採集檢體的研究或臨床試驗，在繳交期中報告或結案報告時，請檢附檢體保存/銷毀狀況的照片，以玆佐證】 | 1. 檢體種類： 2. 檢體保存方式：(請說明)   □國內機構：(請說明)  聯絡地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  聯絡電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □國外機構：國別： 城市：  保存機構名稱：  研究機構或單位：  【上述1、2點之填寫說明：採集檢體種類：雖包含不同檢體選項，但因研究用檢體使用及處理方式各有不同。例如：一個研究可能包含：1.送central lab檢驗的chemistry及hematology等一般臨床檢驗。2.研究用病理組織或切片。3.附屬性藥物基因學的血液檢體。各種檢體之後續處理資訊各有不同，此狀況下請自行增列。例如：檢體儲存地點(血液、體液)：…、檢體儲存地點(病理組織)：…】。   1. 本計畫結束前，檢體保存期限： 年。   （請說明自何時起算）   1. 本計畫結束後，該檢體或剩餘檢體處理方式：   □全數銷毀。  □依研究計畫或書面同意書內載明,保存　年後，全數銷毀。  □檢體提供者已書面同意檢體使用完畢後或終止使用同意後，仍得繼續保存未去連結之檢體。  □院外保存機構單位負責人姓名：  聯絡地址：  E-mail：  聯絡電話：(公司)  手機：  □多中心計畫總主持人姓名：  服務機構：  聯絡地址:  E-mail：  聯絡電話：(機構)  手機：   1. 檢體銷毀方式：(請說明) 2. 其他：(請說明) | |

|  |
| --- |
| 成果摘要  說明：不需等待分析具體成效或正式發表，主持人可以將結果作簡潔摘要結論，早日結案，但後續有正式的成果報告，仍需繳交至本會供存查。如已有具體報告，則請一併檢附 |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 收錄受試者清單  狀況代碼：1.篩選中 2.治療中 3.已完成 4.退出 5.Screening failure  退出原因代碼：1.不良反應(adverse event/intercurrent illness),  2.死亡(death)  3.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)  4.未回診(failure to return)  5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) \*請詳述(specify)  6.未依計畫書執行(other protocol violation) \*請詳述(specify)  7.拒絕治療/轍回同意(refused treatment/withdraw consent)  8.早期改善(early improvement)  9.行政或其他因素(administrative/other) \*請詳述(specify) | | | | | | | | |
| # | 姓名縮寫 | 病歷號碼  勿顯示全碼 | 受試者編號 | 性別 | 年齡 | 用藥  （雙盲填N/A） | 狀況  代碼 | 退出原因  （請填代碼） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 嚴重不良事件個案摘要報告表：   1. 試驗地點：A.總院 B.新竹分院 C.內湖分院 D.汐止分院 E.國內其他醫院（請註明醫院名稱） F.國外 2. 預期(expected)：「Yes」包括記載於study protocol/investigator brochure/ product monograph、Informed Consent Form或not likely related to study intervention，「No」表示not identified in the investigator brochure nor described in the protocol。 3. 相關性：確定(certain)、很可能相關(probable/likely)及可能相關(possible)請填「Yes」，不太可能相關 (unlikely)及不相關 (unrelated) 請填「No」。   SAE現況：A.表示症狀已解除(Resolved)，B.表示仍進行中(On-going) | | | | | | | | | | |
|  | 試驗地點 | 受試者編號 | 性別 | 年齡 | 發生日期  dd/mm/yy | 試驗日期  dd/mm/yy | 不良事件名稱 | 預期 | 相關 | 現況／  說明 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 檢體外送/保存狀況：   □ 不適用  □ 本案未開立檢體外送通知書  □ 年 月 日 (初審核准)  【請檢附初審核發之檢體(外送)通知書】 | | | | | | |
| # | 姓名  縮寫 | 病歷號碼  勿顯示全碼 | 受試者編號 | 檢體內容  (請自行增減) | 送出/保存日期  y / m / d | 外送地點  (保存地點) |
| 1 |  |  |  | □ 血液， (c.c., ml)， 管  □ 尿液， (c.c., ml)， 管  □ 術後檢體，大小︰ mm3/c.c  □ 其他： |  |  |
| 2 |  |  |  | □ 血液， (c.c., ml)， 管  □ 尿液， (c.c., ml)， 管  □ 術後檢體，大小︰ mm3/c.c  □ 其他： |  |  |
| * 本試驗案是否設置資料安全委員會（DSMB, Data Safety Monitoring Board） * 否 □ 是： （1）每隔 （□ 月／□ 年） 審查一次   （2）是否與計畫書符合？ □ 完全符合 □ 部分符合 □ 不符合  （3）在本期中報告期間內，DSMB是否審查本試驗案資料？   * + 是，請檢送審查報告   + 否，下次審查時間（\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日）   + 其他，請說明： | | | | | | |
| **主持人聲明**  **主持人取得同意書過程中，均給研究對象足夠考慮時間並充分告知詳情，再取得有效同意；並妥善保管至少至試驗結束後至少三年，供本委員會及主管機關隨時調閱。** | | | | | | |
| 計劃主持人簽名： 日期： | | | | | | |