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： |