國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**臨床試驗中止報告表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫名稱 | (中文)  (英文) | | | | | |
| 計畫主持人 | |  | | 職稱 |  | |
| 協同主持人 | |  | | 職稱 |  | |
| 其他研究人員 | |  | | 職稱 |  | |
| 試驗中心/  執行單位 | | □總院  □汐止  □新竹  □內湖  □其他 | | | | |
| 贊助單位 | | □無(個人計畫)  □本院(前驅/院內計畫)  □北醫/輔大  □政府/學會/教育機構/科技部  □廠商\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □其他 \_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 計畫聯絡人 | | 姓名 |  | | 電話 |  |
| e-mail |  | | 手機 |  |
| 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）： | |
| 資料保密自我評估 | | □良好：(請說明)  □缺失及改進措施，如\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 資料保密方式 | | 1. **資料保密總類：**   □紙本 □電腦資訊 □生物資訊 □其它   1. **資料保密方式**：   □以編號識別(請說明)：  □英文縮寫名識別(請說明)：  □所有資料上鎖：  □地點(請說明)：  □保管人員(請說明)：  □中止後繼續保存：  □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： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 試驗藥品/醫療器材 | |  | | | | |
| 中止原因 | |  | | | | |
| 研究目的 | |  | | | | |
| 預定恢復時程及計畫 | |  | | | | |
| 研究不良事件  及申訴處理 | | □若有接到受試者不適的申訴處理方式。  說明：  □其他因參與研究申訴電話之追蹤處理  說明：  □是否定期追蹤訪視受試者  說明：  □發生SAE事件時，處理及追蹤方式：  說明： | | | | |
| 受試者檢體 | | □是  □否 | | | | |
| 檢體種類 | | □A.生物資料庫檢體(基因+未去連結)  □B.生物資料庫條例第29條檢體  □C.非生物資料庫檢體  □D.醫療備用檢體(剩餘檢體)   * 若為選項A. B. C.，請填以下之資料：   檢體種類︰□腫瘤檢體 □非腫瘤檢體 □正常組織 □衍生物  檢體部位：  數量\_\_\_\_\_塊/管，大小︰\_\_\_\_\_\_\_\_mm3/c.c。  □抽血，數量 (c.c., ml)。  □分離出血清、血漿、血球。  □收集尿液/體液引流，數量 (c.c., ml)  □外科手術已摘除之器官與組織  □其他   * 若為選項D.，請填以下之資料：   □病理組織 □染色片 □未染色片 □石蠟切片  □血液、體液或衍生物質 □其他，請說明： | | | | |
| 生物檢體保留 | | □非DNA萃取檢體(固定組織、電解質)  □保留DNA萃取檢體(冷凍組織切片)  □所有資料上鎖：  □地點(請說明)：  □保管人員(請說明)：  □研究暫時中止，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： | | | | |
| **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；並妥善保管至研究恢復進行，本委員會及主管機關可隨時調閱。** | | | | | | |