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。** |