國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**臨床試驗終止報告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫名稱 | (中文)  (英文) | | | | | | | |
| 計畫主持人 | |  | | 職稱 |  | | | |
| 協同主持人 | |  | | 職稱 |  | | | |
| 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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | | | | |
| 試驗藥品/醫療器材 | |  | | | | | | |
| 研究目的 | |  | | | | | | |
| 終止原因 | |  | | | | | | |
| 結果簡述 | |  | | | | | | |
| 訂定對受試者後續照護或補救方式 | |  | | | | | | |
| 個案後續追蹤計畫 | | |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 方式 | 追蹤期間(月) | | 前期 |  |  | | 中期 |  |  | | 後期 |  |  | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資訊保密種類 | | 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)：  □終止後繼續保存：  □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)：  □終止後銷毀(SOP)  ⬜ 其他： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 不良事件結果分析 | 若無則請填寫**不適用**  本院發生嚴重不良事件：共 件  受試者最新現況： |
| 檢體保留時限 | □無檢體  □立即銷毀  □本計畫結束前，檢體保存期限： 年。（請說明自何時起算） |
| 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： |
| 檢體保密方法 | □採集檢體或資料後去連結，請說明如何去連結：  □收集檢體或資料時研究對象匿名，請說明如何匿名： |
| 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)：  □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)：  □檢體提供者已書面同意檢體使用完畢後或終止，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： |
| 檢體銷毀 | 1. 檢體銷毀方式：**生物醫療廢棄物感染管制作業規範(SOP)**   【有採集檢體的研究或臨床試驗，在臨床試驗中止，請檢附檢體保存/銷毀狀況的照片，以玆佐證】 |
| **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： | |

附件一

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 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） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件二

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件三

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 檢體(外送)保存狀況：   □ 不適用  □ 年 月 日 (初審核准)  【請檢附初審核發之檢體(外送)通知書及檢體照片及檢體銷毀或保存】 | | | | | | |
| # | 姓名  縮寫 | 病歷號碼 | 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： |  |  |
| 3 |  |  |  | □ 血液， (c.c., ml)， 管  □ 尿液， (c.c., ml)， 管  □ 術後檢體，大小︰ mm3/c.c  □ 其他： |  |  |
| 4 |  |  |  | □ 血液， (c.c., ml)， 管  □ 尿液， (c.c., ml)， 管  □ 術後檢體，大小︰ mm3/c.c  □ 其他： |  |  |
| 5 |  |  |  | □ 血液， (c.c., ml)， 管  □ 尿液， (c.c., ml)， 管  □ 術後檢體，大小︰ mm3/c.c  □ 其他： |  |  |
| 6 |  |  |  | □ 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： | | | | | | |