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：
 |