**臨床試驗結案申請書**

**IRB/REC審查案號： 通報序號：**

**計畫編號：**

**計畫中文名稱：**

**計畫英文名稱：**

**計畫主持人：**

**機構：** **部門： 職稱：**

**電話： 電子郵件：**

**計畫聯絡人：**

**機構：** **部門：** **職稱：**

**電話：** **電子郵件：**

**試驗委託者(受託研究機構/公司)：**

**計畫執行期限：**YYYY/MM/DD **至** YYYY/MM/DD

**衛生福利部核准日期：**YYYY/MM/DD**，文號：**

**計畫執行狀況 :**

●**Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序**

**計畫收案期間：**

**本計畫核准後，第1位個案/資料檔收案時間為：**YYYY/MM/DD

**最後1位個案/資料檔收案時間為：**YYYY/MM/DD

**收案現況(人數/筆數)：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **本院** | **院外** | **總計** |
| **預計收案數** |  |  |  |
| **本期間收案數** |  |  |  |
| **總收案數** |  |  |  |
| **篩選收案數** |  |  |  |
| **納入收案數** |  |  |  |
| **完成收案數** |  |  |  |

**本院中途退出：**

|  |  |
| --- | --- |
| **原因** | **總計退出人數** |
| **1.不良反應** |  |
| **2.死亡** |  |
| **3.治療反應不佳** |  |
| **4.未回診** |  |
| **5.不符合納入條件** |  |
| **6.未依計畫書執行** |  |
| **7.拒絕治療/撤回同意** |  |
| **8.早期改善** |  |
| **9.行政或其他因素** |  |

**嚴重不良事件及非預期問題件數(不含追蹤報告件數)**

**院內共： 件 (請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)**

**國內其他醫院共： 件**

**國外共： 件**

**現行使用之受試者同意書是否為本會最新核准版本？**

○本案經核准免除同意或免除簽署書面同意書

○是

○否，請說明：

**稽核/實地訪查/監測/查核：**

**計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核?**

**○否 ○是， 次(可複選)**

**(□ IRB/REC □試驗委託者(受託研究機構/公司) □衛生福利部 □其他：)**

**研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理 ：**

**其他補充說明：**

**試驗結果：**

 **1.受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)? ○否 ○是**

**2.是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露? ○否 ○是，請附上相關資料**

**3.是否已發表? ○否 ○是，請附電子檔以供參考，期刊名稱：**

**計畫主持人聲明**

**1.本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。**

**2.上述結案/終止/撤案報告內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。**

**計畫主持人簽章：**

 **中 華 民 國 年 月 日**