**中國醫藥大學暨附設醫院**

**試驗終止受試者通知書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 計畫名稱  中文：  英文： | | |
| 計畫編號： | | |
| 計畫贊助廠商或機構： | | |
| 試驗用藥品名稱（代碼）/醫療器材： | | |
| 執行單位： | 電話： | |
| 計畫主持人： | 職稱： | 電話/手機： |
| 協同主持人： | 職稱： | |
| 緊急聯絡人： | 電話： | |
| 受試者姓名：  性別：  通訊地址： | 受試者試驗鑑別號碼：  年齡：  電話/手機： | |
| 法定代理人或有同意權人之姓名：  性別：  身分證字號：  通訊地址： | 與受試者關係：  出生日期：  聯絡電話： | |
| 請仔細閱讀這項新的訊息。您有充分的時間可以盡量提問您想要知道的問題。試驗成員將會為您解釋您完全不了解的任何字眼或訊息。  新訊息的描述：  提前終止計畫的主要原因（附資料佐證）：  □收案困難□效果不如預期□嚴重副作用  □發生無法預期的事件必須隨時停止或終止  □其他 | | |
| 終止試驗後的作業流程：  －您的試驗醫師已經要求您停止使用試驗藥物，並請您繳回所有已使用或尚未使用的試驗藥物與藥袋（盒）。  －您的試驗醫師將會與您討論目前替代療法。  －您的試驗醫師將會定期與您會面並追蹤試驗後的身體狀況  （若需定期追蹤受試者的身體狀況，請附試驗結束後追蹤計畫與流程） | | |
| **試驗主持人姓名：**  **我（受試者），** (簽名)確定我已經於 (D) / (M) / (Y)（日期）試驗醫師已用口頭與書面說明有關終止臨床試驗的資訊；我已經閱讀上述資訊並同意此追蹤程序。 | | |