


國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

計畫終止/暫停/撤案申請書

本會編號：_____

計畫名稱： (中文) (英文) 計畫編號：	
計畫主持人： 單位/職稱： 聯絡人姓名/電話：	
試驗委託者： 聯絡人姓名/電話：	
申請狀態(請勾選) <input type="checkbox"/> 終止(計畫已經本會核准卻於執行中停止進行，之後不再進行) <input type="checkbox"/> 暫停(計畫已經本會核准，因故需臨時暫停，之後會再進行) <input type="checkbox"/> 撤案(計畫於審查中或經審核通過尚未執行，經評估不得進行) 【注意事項】 1. 需同時附上本會所有證明書之影本 2. 計畫若有收案，須提出受試者後續追蹤處置計畫	
衛生福利部核准日期	_____年_____月_____日
試驗期間	_____年_____月_____日開始，已於_____年_____月_____日結束
是否曾提出修正案	<input type="checkbox"/> 有，____次 <input type="checkbox"/> 無 第一次修正案於_____年____月____日核准 (<input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 衛生福利部) 第二次修正案於_____年____月____日核准 (<input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 衛生福利部)
試驗藥品／ 醫療器材名稱	試驗藥品／醫療器材名稱(學名、及商品名及規格)，若無請註明「不適用」：

收錄個案描述說明： (另請填寫收錄個案表於附件，並附上受試者同意書影本)	收錄個案描述說明： 收錄受試者總數：共_____人，完成試驗之受試者人數：共_____人
結果分析：	
非預期嚴重不良事件 結果分析	本院發生非預期嚴重不良事件：共_____件
原因： 後續追蹤計劃內容： (註：若試驗未開始收納受試者，則不需提受試者後續追蹤處置計畫)	
計畫主持人簽名/日期	

承辦人員：_____ 收件日期：_____年_____月_____日
(由本會幹事處填寫)

受試者收錄報告表

受試者 編 號	受試者 匿 名	病歷號碼	年 齡 (歲)	狀 況 (請填代碼)	退出原因 (請填代碼)
<p>狀況代碼 Condition code：1.篩選中 in screening 2.進行中 ongoing 3.已完成 finish 4.退出 withdrawal 5.Screening failure</p> <p>退出原因代碼：1.不良反應 (adverse event)</p> <p>Withdrawal reason 2.死亡 (death)</p> <p>3.治療反應不佳 (insufficient therapeutic response)</p> <p>4.未回診 (failure to return for check up)</p> <p>5.不符合納入條件 (violation of selection criteria at entry) *請詳述 (specify)</p> <p>6.未依計畫書執行 (other protocol violation) *請詳述 (specify)</p> <p>7.拒絕治療／撤回同意 (refuse treatment/withdraw consent)</p> <p>8.早期改善 (early improvement)</p> <p>9.行政或其他因素 (administrative/other reasons) *請詳述 (specify)</p>					

備註：1.本表為參考範本，可依案件類型自行調整。
 2.姓名欄位請以匿名方式呈現，如王○明。
 3.倘研究計畫屬醫療法第8條之規定，才需加填病歷號碼。