

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

人體研究計畫結案報告表

IRB 編號：_____

計畫名稱				
中文：				
英文：				
計畫編號：				
研究執行期間：_____年_____月_____日至_____年_____月_____日				
本計畫核准之總收案人數或樣本數：_____；				
已收案人數或樣本數(進入研究案人數)：				
計畫類型： <input type="checkbox"/> 臨床試驗用藥 <input type="checkbox"/> 新醫療技術/儀器 <input type="checkbox"/> 基因學研究				
<input type="checkbox"/> 問卷研究 <input type="checkbox"/> 其他：				
計畫主持人	姓名		聯絡電話	
	單位		e-mail	
	職稱		傳真	
聯絡人	姓名		聯絡電話	
	單位		e-mail	
	職稱		傳真	
【執行期間】				
計畫總執行期間 有收案				
<input type="checkbox"/> 第一位受試者簽署同意書日期：_____年_____月_____日				
最後一位受試者簽署同意書日期：_____年_____月_____日				
	受試者篩選總數 (有簽署同意書之人數)	受試者收案總數 (進入研究案人數)	受試者 進行中人數	本院 SUSAR ^{1,2} (人數/次)
總執行期間				
<p>1. 嚴重不良事件 serious adverse events (簡稱 SAE)：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況，並導致下列情況：死亡、危及生命、住院、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症及其他可能導致永久性傷害之併發症。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。(人體試驗管理辦法第 12 條、第 3 條及第 106 條 GCP)</p> <p>2. 非預期嚴重不良反應 suspect unexpected severe adverse (簡稱 SUSAR)：為 SAE，並為未預期事件，此反應與試驗間，應具有合理之因果關係。(人體試驗管理辦法第 12 條、第 3 條及第 106 條 GCP)</p>				

免除受試者(簽署書面)知情同意，請勾選下列符合的情況：

- 人體生物資料庫/其他資料庫：_____
- 病例回溯：去連結 未去連結(係使用 IRB 已通過案件，請填寫下表)
- 剩餘檢體：去連結 未去連結(係使用 IRB 已通過案件，請填寫下表)
- 研究用檢體或醫療剩餘檢體採集說明同意書(係使用 IRB 已通過案件，請填寫下表)
- 其他，請詳細說明：

IRB 編號	計畫名稱	取樣區間	總執行期間樣本數
		yyyy/mm/dd~ yyyy/mm/dd	
(請自行增列)			

1. 是否有解碼：是 否，
如果是，請詳述原因和解碼日期
2. 本計畫是否設置資料安全委員會
否
是
如果是，請回覆下列問題：
在本計畫執行期間，DSMB 是否完成審查本試驗案資料？
是，請檢送審查報告
否，請說明完成審查時間
其他，請說明：
3. 曾向本會申請修正：
否
是，請說明曾向本會提出的修正案次數：_____次

修正次數	簡述修正原因及內容	重新簽署受試者同意書	本會通過日期
1		<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是*：	yyyy/mm/dd
2	(請自行增列)		

*請列出須重新簽署受試者同意書的同意書種類及其簽署對象。

剩餘檢體 後續處理情形	<input type="checkbox"/> 無剩餘檢體。 <input type="checkbox"/> 有剩餘檢體： <input type="checkbox"/> 檢體已銷毀。 <input type="checkbox"/> 自行保存(請依法補正同意書並遵守使用規範) <input type="checkbox"/> 其他處置：_____ <input type="checkbox"/> 不適用
研究成果報告，含中文摘要及成果分析 (表格若不適用，可自行附上)	

有無發表	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，期刊名稱：_____。
填寫人聲明	<p>以上資料由本人負責填寫，並確保內容正確，若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人簽名：_____ 單位：_____</p> <p>日期：_____年_____月_____日</p>
計畫主持人聲明	<p>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，確實保障試驗對象(包含已退出之受試者)之生命、健康、個人隱私與尊嚴。</p> <p>2. 此份結案報告內容，經由本人確認無誤；若有需要願提供相關資訊給成大醫院人體研究倫理審查委員會，以作確保受試者權益之審核。</p> <p>3. 於研究結束後本人將持續確實遵循人體研究相關法規保護受試者隱私及可辨識資料之機密性。</p> <p>主持人簽名：_____ 單位：_____</p> <p>日期：_____年_____月_____日</p>
<p>文件初審(本欄位由本會填寫)</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 病歷室核章之受試者收錄報告表</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 所有本院收錄受試者病歷封面(蓋有 IRB 編號戳章)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 受試者簽署之同意書影本(應繳：_____份/實繳：_____份)</p> <p><input type="checkbox"/> 4. 本案經核准同意免除受試者同意書。</p> <p>承辦人員：_____ 資料收件日期：_____年_____月_____日</p> <p>承辦人員：_____ 資料歸還日期：_____年_____月_____日</p> <p><input type="checkbox"/> 受試者同意書簽名頁影本(歸還：_____份)</p>	

註：若有非適用項目請註明不適用。

受試者個案報告表¹

(若無受試者基本資料計畫可免填，請於空白處註明不適用)

序號	受試者 編號	受試者 ² 匿名	病歷號碼	年齡 (歲)	用藥/醫材 如為雙盲試驗, 請寫雙盲/無藥 物/醫材請填 不適用	受試者簽署 同意書日 期(年月日)	狀況 ^{*1} (請填代碼)	完成/退出日期 (年月日)	篩選失敗(自述)或退 出原因 ^{*2} (請填代碼及說明)	簽署同意書版本 ^{*3} (版本及日期)-可自 行增列			
										新 案	第 1 次 修 正	第 2 次 修 正	第 3 次 修 正
										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*1 狀況代碼 Condition code：1.篩選中 in screening 2.進行中 ongoing 3.已完成 finish (完成所有研究程序，包含完成追蹤)
4.退出 withdrawal 5.篩選失敗 Screening failure

*2 退出原因代碼：1.不良反應 (adverse event)，請簡述
2.死亡 (death)，請簡述
3.治療反應不佳 (insufficient therapeutic response)
4.未回診 (failure to return for check up)
5.不符合納入條件 (violation of selection criteria at entry) *，請簡述 (specify)
6.未依計畫書執行 (other protocol violation) *請詳述 (specify)
7.拒絕治療/撤回同意 (refuse treatment/withdraw consent)
8.早期改善 (early improvement)
9.行政或其他因素 (administrative/other reasons) *請詳述 (specify)

*3 版本註記：如 1. 新案 <版本> <日期>
2. 第 1 次修正 <版本> <日期>

備註：1.本表為參考範本，可依案件類型自行調整，但必需附上所需表格項目。

2.受試者姓名匿名欄位請以匿名方式呈現，如王○明。

3.本表請附上收錄所有受試者資料，並標示此次期中報告期間新收錄之受試者。

本院非預期嚴重不良反應通報清單¹(若無 SUSAR 事件可免填，請於空白處註明**不適用**)

序號	受試者編號	受試者 ² 姓名匿名	病歷號碼 ³	年齡 (歲)	參加試驗 期間	發生日期	非預期嚴重 不良反應描 述	是否為 非預期	相關性 ^{#1} (請填代碼)	處理方式 ^{#2} (請填代碼)

說明：

#1.相關性(relation)：(1)確定相關(certain) (2)很可能相關(probable/likely)
(3)可能相關(possible) (4)不太可能相關(unlikely)
(5)不相關(unrelated)

#2.處理方式(可複選)：A.減輕藥物劑量(decrease drug dose)
B.停止用藥(stop medication)
C.投與解藥(provide antidote)
D.不需處理，密切觀察(No need, but closely observe)
E.其他(請說明) Others (Specify)

備註：1.本表為參考範本，可依案件類型自行調整。

2.受試者姓名匿名欄位請以匿名方式呈現，如王○明。

3.病歷號碼欄位僅適用醫療法第8條所規定人體試驗範圍，才須填寫。