|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. IRB/REC編號 |  | | | | | | | |
| 1. 計畫名稱 | 中文： | | | | | | | |
| 英文： | | | | | | | |
| 1. 計畫執行期限 | (西元) 年 月 日至(西元) 年 月 日 | | | | | | | |
| 1. 計畫主持人 | 姓名 |  | | | 職稱 | | |  |
| 機構 |  | | | 單位 | | |  |
| 電話 |  | | | 傳真 | | |  |
| E-mail |  | | | | | | |
| 1. 計畫聯絡人 | 姓名 |  | | 職稱 | | | |  |
| 機構 |  | | 單位 | | | |  |
| 電話 |  | | 傳真 | | | |  |
| E-mail |  | | | | | | |
| 1. 試驗委託者 | □無 □有，名稱： | | | | | | | |
| 聯絡人 |  | | | 職稱 | | |  |
| E-mail |  | | | | 電話 | |  |
| 1. 計畫執行期限 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 至 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 1. 本院收案期間 | 第一位受試者收案日期：(西元) 年 月 日(開始) | | | | | | | |
| 最近一位受試者收案日期：(西元) 年 月 日(結束) | | | | | | | |
| 1. 收案人數現況 | 本院 | | 院外 | | | | 總計 | |
| 預計收案數：  本期間收案人數：  總收案人數：  篩選人數：  納入人數：  完成人數： | | 預計收案數：  本期間收案人數：  總收案人數：  篩選人數：  納入人數：  完成人數： | | | | 預計收案數：  本期間收案人數：  總收案人數： | |
| 1. 本院中途退出 | 原因 | | | | | | 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 | | | | | |  | |
| 1. 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 □衛生福利部 □其他\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 1. 嚴重不良事件 | □無（不需填「本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單」）  □有，本院共 人； 人次（請另填「本院發生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 | | | | | | | |
| 1. 研究期間遭遇與倫理相關之問題 | 與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等，請說明： | | | | | | | |
| 1. 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，期刊名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，請附電子檔以供參考 | | | | | | | |
| 1. 計畫主持人 聲 明 | 1.本人負責執行此研究計畫，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.上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴委員會，以確保受試者權益之審核。  計畫主持人簽名： 日期：(西元) 年 月 日 | | | | | | | |