|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、計畫基本資料** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **本會編號** | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **計畫名稱** | | | | | | 中文： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 英文： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **計畫主持人** | | | | | | 姓名 | | |  | | | | | | 電話 | | | |  | | |
| 單位 | | |  | | | | | | 職稱 | | | |  | | |
| E-mail | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 1. **試驗委託者（Sponsor）** | | | | | | □無 □有，名稱： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 聯絡人 | | |  | | | | | | 電話 | | | |  | | |
| E-mail | | |  | | | | | | 職稱 | | | |  | | |
| 1. **受託研究機構（CRO）** | | | | | | □無 □有，名稱： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 聯絡人 | | |  | | | | | | 電話 | | | |  | | |
| E-mail | | |  | | | | | | 職稱 | | | |  | | |
| 1. **預計試驗期限** | | | | | | 西元 年 月 日至西元 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **本會核准日期** | | | | | | 西元 年 月 日（新案） | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **計畫執行場所** | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **衛福部核准之試驗計畫書相關資料及文件：□無 □有，請詳列如下：** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 發文日期 | | | | 發文字號 | | | | | | | 核准文件/版本 | | | | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 1. **本會核准本計畫之相關資料及文件，請詳列所有核准版本日期** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相關文件 | | | | 本會核准日 | | | | | | | 核准版本/日期 | | | | | | | | | | |
| 計畫書 | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 受試者同意書 | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 個案報告表 | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 廣告 | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 其他： | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **二、計畫執行情形** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **本院收案狀況** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 預計收案人數 | | 篩選人數 | | | | | | 實際收案人數 | | | | | 進行中人數 | | | | | 中途退出人數 | | | 完成試驗人數 |
|  | |  | | | | | |  | | | | |  | | | | |  | | |  |
| 1. **本院收錄個案清單** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序號 | 受試者  識別代號 | | | | 姓名縮寫 | | | 狀 況  （請寫代碼） | | | 退出原因  （請寫代碼） | | | | | 用 藥  （無用藥請寫NA；雙盲試驗請寫Double-Blind） | | | | | |
| 1. |  | | | |  | | |  | | |  | | | | |  | | | | | |
| 狀況代碼：A.篩選中 B.治療中 C.已完成 D.退出 E. Screening failure  退出原因代碼：  1.不良事件(adverse event/intercurrent illness)  2.死亡(death)  3.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)  4.未回診(failure to return)  5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry)，請註明(specify)  6.未依計畫書執行(other protocol violation)，請註明(specify)  7.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent)  8.早期改善(early improvement)  9.行政或其他因素(administrative/other)，請註明(specify) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **本院發生嚴重不良事件摘要報告：□無 □有，請詳列如下：** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序號 | 受試者  識別代號 | | 發生日期 | | | | 事件後果 | | | 預期／  非預期 | | 因果關係 | | 事件之處置 | | | | | | 事件名稱 | |
| 1. |  | |  | | | |  | | |  | |  | |  | | | | | |  | |
| 事件後果：A.死亡 B.危及生命 C.導致病人住院 D.造成永久性殘疾 E.延長病人住院時間 F.需做處置以防永久性傷害 G.先天性畸形 H.非嚴重不良事件  因果關係：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)  事件之處置：依計畫繼續執行、改變劑量、受試者退出試驗，退出日期：yyyy/mm/dd、其他，請說明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **本院發生試驗偏差摘要報告：□無 □有，請詳列如下：** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序號 | 受試者  識別代號 | | 發生日期 | | | | 狀況描述 | | | | | | | | | | 處理程序及結果 | | | | |
| 1. |  | |  | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | |

**三、主持人自評**

| 自評項目 | | 是 | 否 | 不適用 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **受試者同意書（informed consent form）** | |  |  |  |
| * 1. 所有受試者實際簽署版本是否和本會核准版本相同？ | |  |  |  |
| * 1. 簽署受試者同意書是否在本會核准之後及計畫開始執行之前？ | |  |  |  |
| * 1. 簽署受試者同意書是否在衛福部核准之後及計畫開始執行之前？ | |  |  |  |
| * 1. 受試者同意書是否經計畫主持人簽署？ | |  |  |  |
| * 1. 受試者是否亦持有一份受試者同意書副本？ | |  |  |  |
| * 1. 受試者是否知情？受試者是否知道自己參與計畫的目的？及可能結果與副作用？ | |  |  |  |
| 1. **病歷** | |  |  |  |
| * 1. 應有 份病歷，準備 份病歷。若病歷準備不全，請說明原因： | |  |  |  |
| * 1. 取得知情同意過程是否詳實並於病歷中載明？ | |  |  |  |
| * 1. 受試者試驗的相關檢查是否詳實並於病歷中載明？ | |  |  |  |
| * 1. 紙本病歷是否於病歷首頁貼上受試者參與試驗貼紙，以利病歷永久保存？(適用於符合醫療法第8條規定之研究) | |  |  |  |
| * 1. 電子病歷是否於病歷系統登錄受試者參與臨床試驗之相關資訊(如：本會編號、試驗主題名稱、禁忌…) (適用於符合醫療法第8條規定之研究) | |  |  |  |
| 1. **個案報告表（case report form）** | |  |  |  |
| * 1. 納入條件與排除條件是否符合計畫書規定？ | |  |  |  |
| * 1. 病歷和個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否符合？ | |  |  |  |
| * 1. 個案報告表上資料紀錄完整及正確？ | |  |  |  |
| * 1. 錯誤修正是否符合規定(時間、原因及修改人簽名)？原字跡是否可辨別？ | |  |  |  |
| 1. **受試者編碼、揭露方式及標準作業程序** | |  |  |  |
| * 1. 試驗類型：□單盲 □雙盲 □開放性 | |  |  |  |
| * 1. 是否有受試者身分代碼？ | |  |  |  |
| * 1. 是否有遵照盲性作業執行？ | |  |  |  |
| * 1. 盲性揭露之日期： 年 月 日 | |  |  |  |
| 1. **監測報告（含標準作業程序）** | |  |  |  |
| * 1. 總共有 次的 Monitoring report，並準備所有紀錄備查(電話幾次？訪視幾次？) | |  |  |  |
| 1. **研究用藥品管理及流通紀錄（含標準作業程序）** | |  |  |  |
| * 1. 病歷上是否詳實紀錄？ | |  |  |  |
| * 1. 病歷上紀錄是否與個案報告表相符？ | |  |  |  |
| * 1. 病人退回醫院藥品的日期及數量個案報告表是否詳實紀錄？ | |  |  |  |
| * 1. 發給病人藥品總數之紀錄是否詳實？ | |  |  |  |
| * 1. 提供醫院藥品簽收及退還的日期及數量之紀錄是否詳實？ | |  |  |  |
| 1. **研究用藥品之樣本（含包裝）及所有試驗用藥** | |  |  |  |
| * 1. 是否有研究用藥品之標準作業程序？ | |  |  |  |
| * 1. 是否儲存在本院臨床試驗藥局？ | |  |  |  |
| * 1. 是否有儲存在上鎖的櫃子？ | |  |  |  |
| * 1. 研究用藥品是否有適當包裝、標示(含盲性操作方式)、批號，並標有「臨床試驗專用」？ | |  |  |  |
| **四、計畫內容簡述** | | | | |
| **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： 年 月 日 | | | |