臨床試驗『外部事件』SUSAR、DSMB及未預期事件(UP)通報摘要表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IRB編號 |  | | 廠商編號 |  | | JIRB編號 | |  |
| 計畫名稱 |  | | | | | | | |
| 計畫主持人 |  | | | | | | | |
| 收案狀況 | □本院持續收案『敬會人體試驗委員會審查』  □本院已結束收案，但計畫持續進行『敬會人體試驗委員審查』  □本院已結束收案，結束追蹤『建議存查』  □全球已結束收案『建議存查』 | | | | | | | |
| 收案狀況 | 全球收案人數 | 人 | | | 本院進行中人數 | | 人 | |
| 本院收案人數 | 人 | | | 本院中途退出人數 | | 人 | |
| * 通報類別: □SUSAR、□DSMB、□未預期事件(UP) * 該安全性報告摘要及相關措施 | | | | | | | | |
| **主持人評估 (務必勾選)**  (一)、對於本院類似事件之暸解，主持人意見   * 本院無類似不良事件，已加強注意 * 本院有類似不良事件，已加強注意   (二)、對於研究計畫之影響，主持人意見  □會影響計畫之進行【□需修改試驗計畫書；□需修改受試者同意書；□需增加安全性檢查 (例：血液學、超音波、X-ray、EKG……等)；□暫停計畫執行】  □不影響計畫進行  (三)其他意見： | | | | | | | | |
| 聯絡人姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_電話：\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  計畫主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |