

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907088

聯絡人及電話：龔建融(02)85907313

電子郵件信箱：mdfickjerry@mohw.gov.tw

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

發文日期：中華民國105年8月11日

發文字號：衛部醫字第1051665582號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：增修版「新醫療技術人體試驗計畫執行報告表」(1051665582-1.doc)

主旨：檢送本部新版「新醫療技術人體試驗計畫執行報告表」1份(如附件)，供貴院研提人體試驗計畫執行報告依循運用，請查照。

說明：為利各教學醫院依醫療法第78條與第80條第1項及第2項規定，定期向本部提交「新醫療技術人體試驗計畫執行報告」，本部業已擬定新版之「新醫療技術人體試驗計畫執行報告表」，供貴院研提人體試驗計畫執行報告時使用。

正本：105年度教學醫院名單

副本：台灣臨床研究倫理審查學會、財團法人醫藥品查驗中心、本部食品藥物管理署、本部科技組

2016-08-11  
交13:46:26章

部長 林奏延

電子收文

收 文

2016-08-12



\*1051665582\*



新醫療技術人體試驗計畫執行報告表

※第 3 次執行報告

計畫執行期間，請確實每 3 個月或 6 個月，將本表連同「計畫一份(修正內容對照表、IRB 核准證明、Protocol Synopsis、ICF 相關資料等)」，函報本部 (※請於下表填寫歷次提報日期)					提報日期： 105.7.1 Page 4 of 3
E. g. 105. 1. 1	105. 4. 1	105. 7. 1			





## 新醫療技術人體試驗計畫執行報告表

### ※第 3 次執行報告

計畫執行期間，請確實每 3 個月或 6 個月，將本表連同「計畫一份(修正內容對照表、IRB 核准證明、Protocol Synopsis、ICF 相關資料等)」，函報本部 (※請於下表填寫歷次提報日期)					提報日期：
E. g. 105. 1. 1	105. 4. 1	105. 7. 1			105.7.1
					Page 3 of 3

10. 此次報告期間，本案發生嚴重不良事件個案摘要報告表：  
(※請依人體試驗管理辦法第十二條，受試者於人體試驗施行期間或任何時間發生與人體試驗有關之死亡、危及生命、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、其他可能導致永久性傷害之併發症之情事，醫療機構應通報中央主管機關)

無 SAE  
 有 SAE，請詳列於下表，並於\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日文號\_\_\_\_\_通報本部  
(本表可因內容增加而自動延伸，並檢附相關資料作為附件)

受試者編號	發生日期 (年/月/日)	獲知日期 (年/月/日)	SAE 事件名稱	是否屬預 期事件	因果關係	事件描述	結果
			Headache				

1. 是否屬預期(expected)：包括 study protocol / investigator brochure / product monograph、Informed Consent Form 或 not likely related to study intervention 為「Yes」；「No」表示 not identified in protocol。  
2. 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)  
3. SAE 現況：A 死亡 B 症狀已解除 C 尚未緩解

11. 貴院是否仍擬繼續進行是項計畫？  
 是，每\_\_\_\_個月將本表報本部。  
 否，請敘明理由送部備查。

12. 執行期間所遭遇之問題及困難？

以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞願負法律上應負之責任。

填寫人簽名：\_\_\_\_\_

單位：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

計畫主持人簽名：\_\_\_\_\_

單位：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日



新醫療技術人體試驗計畫執行報告表

※第 3 次執行報告

計畫執行期間，請確實每 3 個月或 6 個月，將本表連同「計畫一份(修正內容對照表、IRB 核准證明、Protocol Synopsis、ICF 相關資料等)」，函報本部 (※請於下表填寫歷次提報日期)					提報日期： 105.7.1 Page 2 of 3
E. g. 105. 1. 1	105. 4. 1	105. 7. 1			

6. 醫院 IRB(人體研究倫理審查委員會)核准證明書

(1)IRB 核准文號及核准日期：

(2)IRB 核准計畫執行期間：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日開始，\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日到期

(3)核准之計畫版本：

(4)核准之受試者同意書版本：

7. 本試驗案是否設置資料安全委員會 (DSMB, Data safety monitoring board)

否

是 (1)多久審查一次？\_\_\_\_\_

(2)是否與計畫書符合？ 是  否

(3)在本期中報告期間內，DSMB 是否審查本試驗案資料？ 是  否  其他\_\_\_\_\_

(4)審查日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(5)審查結果：\_\_\_\_\_

8. 本計畫所使用主要藥品為\_\_\_\_\_

是否經本部查驗許可？ 是 \_\_\_\_\_ 許可字號 \_\_\_\_\_； 否。

本計畫所使用主要醫療器材為\_\_\_\_\_

是否經本部查驗許可？ 是 \_\_\_\_\_ 許可字號 \_\_\_\_\_； 否。

9. 此次報告期間執行情形表：總收案例數：\_\_\_\_(如下表)，未收案

狀況：A 篩選中 B 治療中 C 已完成 D 退出 E 篩選後排除

退出原因：

- (1)不良反應(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 inclusion criteria at entry)\*請詳述(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(refused treatment / withdraw consent)
- (8)早期改善(early improvement)
- (9)行政或其他因素(administrative / other)\*請詳述(specify)

編號	姓名縮寫	年齡	性別	狀況	納入日期	退出日期	退出原因	備註



## 新醫療技術人體試驗計畫執行報告表

### ※第 3 次執行報告

計畫執行期間，請確實每 3 個月或 6 個月，將本表連同「計畫一份(修正內容對照表、IRB 核准證明、Protocol Synopsis、ICF 相關資料等)」，函報本部 (敬請於下表填寫歷次提報日期)				提報日期： 105.7.1
E. g. 105.1.1	105.4.1	105.7.1		Page 1 of 3

醫院名稱			
計畫名稱			
計畫主持人		聯絡電話	
		E-mail	
1. 本部於 年 月 日核准 (文號： )			
2. 本部核准計畫執行期間： 年 月 日 ~ 年 月 日，核准收案數： _____			
3. 是否曾提出修正案	<input type="checkbox"/> 否		
	<input type="checkbox"/> 是， 次		
	第 次修正	(1) 簡述修正內容： (2) 醫院 IRB 核准日期： 年 月 日； (3) 來函日期： 年 月 日；來函文號 _____ (4) 本部核准文號 _____ (5) 是否需要重新簽署受試者同意書： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	第 次修正	(1) 簡述修正內容： (2) 醫院 IRB 核准日期： 年 月 日； (3) 來函日期： 年 月 日；來函文號 _____ (4) 本部核准文號 _____ (5) 是否需要重新簽署受試者同意書： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
第 次修正	(1) 簡述修正內容： (2) 醫院 IRB 核准日期： 年 月 日； (3) 來函日期： 年 月 日；來函文號 _____ (4) 本部核准文號 _____ (5) 是否需要重新簽署受試者同意書： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
4. 第一位受試者收案時間： 年 月 日， <input type="checkbox"/> 尚未收案			
5. 本次報告執行期間	自 年 月 日 至 年 月 日，此期間收案數： _____		
	若本次報告期間無收案；請說明原因 <input type="checkbox"/> 尚未收案 <input type="checkbox"/> 未收新個案，持續招募中 <input type="checkbox"/> 不再收錄新受試者，受試者尚未完成相關試驗 <input type="checkbox"/> 不再收錄新受試者，受試者完成相關試驗但仍需長期追蹤 <input type="checkbox"/> 剩餘的研究僅限資料分析 <input type="checkbox"/> 其他： _____		