**天晟醫院人體研究審查委員會**

**結案報告表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 | |  | IRB編號 | |  |
| 收件日期(由本會填寫) | | 民國\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |
| 計畫名稱 | |  | | | |
| 相關人員 | | 姓名 | | 電話 | E-mail |
| 計畫主持人 | |  | |  |  |
| 共/協同主持人  (視需要增減欄位) | |  | |  |  |
| 研究人員  (視需要增減欄位) | |  | |  |  |
| 聯絡人 | |  | |  |  |
| 計畫執行起/迄日 | | 民國\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日至民國\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | | | |
| 收案期間 | | 第一位受試者，於民國\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日開始收案；  最後一位受試者，於民國\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日結束收案。 | | | |
| 1. 是否曾繳交期中報告？  * 否 * 是，繳交 次期中報告  |  |  | | --- | --- | | 期中報告次數 | 期中報告期間 | | 第 次  (視需要增減欄位) | 民國\_\_\_年 月 日~ 民國 年 月 日 | | | | | | |
| 1. 曾向本會申請變更案：    * 否    * 是，請依序列出曾向本會提出變更案日  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 申請日 | IRB核准日 | 變更原因 | 是否重新簽署ICF | | (視需要增減欄位) |  |  | □是 □否 | | | | | | |
| 1. 是否曾有研究相關抱怨事件，影響受試者權益？    * 否    * 是，請描述事件經過： | | | | | |
| 1. 以現有資料做評估，對受試者的風險/利益是否有改變？    * 否    * 是，原因： | | | | | |
| 1. 請說明試驗結束後，對可辨識資料之相關保密機制： | | | | | |
| 1. 試驗結果是否已發表？    * 否    * 是，請附影本或期刊抽印本 (7.研究成果免填) | | | | | |
| 1. 研究成果【請依目的、方法、結果、討論與結論等部分略述】 | | | | | |
| 填寫人聲明 | 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：民國 年 月 日 | | | | |
| 主持人聲明 | * + - 1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。       2. 本結案報告之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。   主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期：民國 年 月 日 | | | | |