**天晟醫院人體研究審查委員會**

**臨床試驗『外部事件』SUSAR、DSMB通報摘要表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IRB編號 |  | | 廠商編號 |  | | 其他IRB 編號 | |  |
| 計畫名稱 |  | | | | | | | |
| 計畫主持人 |  | | | | | | | |
| 收案狀況 | 本院持續收案『敬會人體研究審查委員會審查』  本院已結束收案，但計畫持續進行『敬會人體研究審查委員會審查』  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 | |
| 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：民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日  電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　　E-mail：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  計畫主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　　日期：民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | | | | | | |