

**臨床試驗SUSAR、DSMB通報摘要表【外部】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| IRB編號 |  | 計畫編號 |  |
| 計畫名稱 |  |
| 試驗主持人 |  | 試驗委託者 |  |
| 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『敬會人體試驗委員會審查』□ 本院已結束收案『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 |  | 本院進行中人數 |  |
| 本院收案中人數 |  | 本院中途退出人數 |  |
| 該安全性報告摘要及相關措施： |
| 主持人評估：1. 對於個案之影響，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1. 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□其他：  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 聯絡人簽名： |  | 電話： |  | E-mail： |  |
| 試驗主持人簽名： |  | 日期： |  |  |  |  |