02

**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： | |  | | | | | |  |  |  |