**財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會**

**研究計畫結案報告**

|  |  |
| --- | --- |
| 案件編號： | 申請日期： |
| 計畫名稱： | |
| 計畫主持人： | 核准函到期日： |
| 此次報告研究期間： | |
| 全程計畫期間： | |
| 預計總收案人數： | 第一位研究對象收案日期： |
| 1. 結案原因： | |
| □所有研究對象／檢體均已完成所有相關的研究試驗。 | |
| □研究對象／檢體招募不理想，提早結束。 | |
| □發現參與試驗的研究對象風險過高，不宜繼續進行。 | |
| □其他，請說明： | |
| 1. 收案狀況： | |
| 1. 本次報告期間收案之研究對象人數／檢體數： | |
| 1. 若此次報告期間無收案，請勾選下列符合的情況： | |
| □此次報告期間未收錄新受試者，持續招募中 | |
| □研究計畫已不再收錄新受試者，受試者尚未完成相關的研究試驗 | |
| □研究計畫已不再收錄新受試者，所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，且受試者仍須長期追蹤 | |
| □剩餘的研究僅限於資料分析 | |
| 1. 計畫執行迄今收案之研究對象人數／檢體數： | |
| 1. 本計畫在收案或試驗進行當中，是否有研究對象感覺身體或心理上不舒服或提出抱怨？ | |
| □有，請說明並詳述處理方式： | |
| □無。 | |
| □不適用。 | |
| 1. 本計畫核准至今，有無研究對象退出計畫？ | |
| □有，退出數目： | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 研究對象編號 | 退出原因 | 簽署同意書日期 | |  |  |  | |  |  |  |   註：若有列數不足，請自行增加。 | |
| □無。 | |
| □不適用。 | |
| 1. 本計畫核准至今，有無不符條件之收案案例？ | |
| □有，不符條件收案數： | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 研究對象編號 | 不符原因 | 簽署同意書日期 | |  |  |  | |  |  |  |   註：若有列數不足，請自行增加。 | |
| □無。 | |
| □不適用。 | |
| 1. 本計畫核准至今，有無異常事件（非預期事件）發生？ | |
| □有，已通報本會，通報日期： | |
| 尚未通報本會，請填寫異常事件通報表格送本會。 | |
| □無。 | |
| 1. 本計畫核准至今，有不良反應事件發生？ | |
| □有，已通報本會，通報日期： | |
| 尚未通報本會，請填寫不良反應通報表格送本會。 | |
| □無。 | |
| 1. 本計畫是否徵詢研究對象同意保存檢體？ | |
| □是，同意保存研究對象人數 | |
| □否。 | |
| □不適用。 | |
| 1. 本計畫之檢體銷毀／去連結期限：   （若已屆期，請提供檢體銷毀／去連結紀錄） | |
| 1. 本計畫核准至今，是否依所核准之計畫內容執行，無偏差？ | |
| □是。 | |
| □否，原因： | |
| 1. 請簡述成果摘要：   （說明：不需等待分析具體成效或正式發表，主持人可以將結果作簡潔摘要結論，若已有具體報告或後續有正式的成果報告，則請一併檢附發表出處） | |