計畫主持人提出事項/暫停案申請清單

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| IRB編號： | | | | |
| 序號 | 類別 | A.事件描述／B.會議決議／C.文件說明 | 類別 | D.暫停/恢復原因／E.申請原因 |
| 1 | □A.定期安全性報告  □B.DSMB決議通知  □C.多中心試驗之其他機構IRB核准函/證書  □其他： |  | □D.計畫暫停/恢復執行  □E.申請繼續執行 |  |
| 2 | □A.定期安全性報告  □B.DSMB決議通知  □C.多中心試驗之其他機構IRB核准函/證書  □其他： |  | □D.計畫暫停/恢復執行  □E.申請繼續執行 |  |
| 3 | □A.定期安全性報告  □B.DSMB決議通知  □C.多中心試驗之其他機構IRB核准函/證書  □其他： |  | □D.計畫暫停/恢復執行  □E.申請繼續執行 |  |
| 範例  3  V | ▓A.定期安全性報告  □B.DSMB決議通知  □C.多中心試驗之其他機構IRB核准函/證書  □其他： | XXX | □D.計畫暫停/恢復執行  □E.申請繼續執行 |  |

註1：請列自新案通過至本次持續審查期間之其他事項清單，如屬「本次持續審查案期間新通報之事件」，請於「其他事項序號」之欄位標記「V」

註2：請依類別分別填寫相關內容。如類別A. .定期安全性報告之對應填寫內容為A.事件描述

註3：本表可因內容增加自動延伸。