**期中報告** [**個案收案表**](#AF02) **(A表-適用藥品/醫療器材/醫療技術研究案)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 | | |  | | | | | IRB編號 | | | | |  | | | |
| 計畫  名稱 | 中文 | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 英文 | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **本次期中報告期間**收案狀況表：   註： AE：不良事件  SAE：嚴重不良事件  UP：未預期事件(非預期且可能相關嚴重不良事件) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 醫院名稱 | | 受試者  篩選數 | | | 受試者  收案數 | | 受試者  完成數 | | | AE  人數/次 | | SAE  人數/次 | | | UP  人數/次 | |
|  | |  | | |  | |  | | |  | |  | | |  | |
| 合計 | |  | | |  | |  | | |  | |  | | |  | |
| 1. **迄今**收案狀況： 受試者性別人數：男\_\_\_人；女\_\_\_人 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 醫院名稱 | | 受試者  篩選數 | | | 受試者  收案數 | | 受試者  完成數 | | | AE  人數/次 | | SAE  人數/次 | | | UP  人數/次 | |
|  | |  | | |  | |  | | |  | |  | | |  | |
| 合計 | |  | | |  | |  | | |  | |  | | |  | |
| 1. **本次期中報告期間**收錄個案描述：本院計畫主持人主導之國內多中心研究，需填寫所有執行地點之收錄個案，非本院計畫主持人主導之國內多中心研究，只需填寫本院收錄個案。   狀況代碼：1.篩選中2.治療中3.已完成4.退出5.Screening failure  退出原因代碼：A.不良反應(adverse event/intercurrent illness),  B.死亡(death)  C.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)  D.未回診(failure to return)  E.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) \*請詳述(specify)  F.未依計畫書執行(other protocol violation) \*請詳述(specify)  G.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent)  H.早期改善(early improvement)  I.行政或其他因素(administrative/other) \*請詳述(specify) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 醫院名稱 | | 受試者編號 | | 英文名縮寫 | | 用 藥  (如為雙盲試驗,請寫NA) | | | 狀 況  (請寫代碼) | | 退出原因  (請寫代碼) | | | 受試者所簽ICF版本 | | 受試者簽署ICF日期 |
|  | |  | |  | |  | | |  | |  | | |  | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **本院**嚴重不良事件個案摘要報告表： | | | | | | | | | | |
| # | 受試者編號 | 發生日期  (D/M/Y) | | 試驗期間 (D/M/Y) | 嚴重不良事件名稱 | 預期1  Yes/No | 相關性2  Yes/ No | SAE現況/說明 | 男/女 | 年齡  (歲) |
|  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 預期(expected)：包括study protocol/investigator brochure/ product monograph、Informed Consent Form或not likely related to study intervention為”Yes”。”No”表示not identified in the investigator brochure nor described in the protocol。 2. 相關性：確定(certain)、很可能相關(probable/likely)及可能相關(possible)為”Yes”。不太可能相關 (unlikely)及不相關 (unrelated)為”No”。 3. SAE現況：A. 症狀已解除(Resolved)；B.仍進行中(On-going) | | | | | | | | | | |
| 1. **國內他院**嚴重不良事件個案摘要報告表： | | | | | | | | | | |
| # | 受試者編號 | 發生日期  (D/M/Y) | | 試驗期間 (D/M/Y) | 嚴重不良事件名稱 | 預期1  Yes/No | 相關性2  Yes/ No | SAE現況/說明 | 男/女 | 年齡  (歲) |
|  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 預期(expected)：包括study protocol/investigator brochure/ product monograph、Informed Consent Form或not likely related to study intervention為”Yes”。”No”表示not identified in the investigator brochure nor described in the protocol。 2. 相關性：確定(certain)、很可能相關(probable/likely)及可能相關(possible)為”Yes”。不太可能相關 (unlikely)及不相關 (unrelated)為”No”。 3. SAE現況：A. 症狀已解除(Resolved)；B.仍進行中(On-going) | | | | | | | | | | |
| 填寫人聲明 | | | 以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。  填寫人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期：民國 年 月 日 | | | | | | | |
| 主持人聲明 | | | * + - 1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。       2. 本期中報告之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。   主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期：民國 年 月 日 | | | | | | | |