**天晟醫院人體研究審查委員會**

**期中報告** [[個案收案表](#AF02)](#AF02)(B表-適用非藥品/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： | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 醫院名稱/試驗地點 | | | | | 受試者篩選數 | | | | | 受試者收案數 | | | | 受試者完成數 | | |
|  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | |
| 合計 | | | | |  | | | | |  | | | |  | | |
| 1. **迄今**收案狀況： 受試者性別人數：男\_\_\_人；女\_\_\_人 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 醫院名稱/試驗地點 | | | | | 受試者篩選數 | | | | | 受試者收案數 | | | | 受試者完成數 | | |
|  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | |
| 合計 | | | | |  | | | | |  | | | |  | | |
| 1. 執行期間預定完成工作項目及實際執行情形： | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 預定完成工作項目 | | | | | | | | | 實際執行情形 | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 1. **本次期中報告期間**收錄個案描述：天成醫療體系內執行的多中心研究，需填寫所有執行地點之收錄個案，非天成醫療體系內執行的多中心研究，只需填寫本院收錄個案。   狀況代碼：1.篩選中、2.治療中/進行中、3.已完成治療追蹤中、4.退出、5.Screening failure、6.完成治療且完成追蹤。  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/試驗地點 | | 受試者編號 | | | | 英文名縮寫 | 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 | |
|  | |  | | | |  |  | | | |  |  | | |  | |
| 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 | | | | | | | | | | | |