**天晟醫院人體研究審查委員會**

**計畫暫停或終止個案收案表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IRB編號 | | | | |  | | | | | 計畫主持人 | | | | |  | | | |
| 計畫名稱 | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 1. 收錄個案描述：   (1)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。  (2)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/轍回同意(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 | | 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 | | |
|  | | |  | | | |  | |  | | | |  | | |  | | |
| 1. 是否曾發生AE？本院共發生 件SAE   嚴重不良事件個案摘要報告表： | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試驗地點1 | 受試者編號 | | | 發生日期(DD/MM/YYY) | | 試驗期間(DD/MM/YYY) | | 嚴重不良事件名稱 | | | 預期2  Yes/No | 相關性3  Yes/No | | SAE現況/  說明 | | | 男/  女 | 年齡(歲) |
|  |  | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | |  |  |
| 1. 試驗地點：A.國外醫院；B.國內醫院：請註明個案醫院名稱。 2. 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。 3. 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”。 4. 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |