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 | | 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 (總和為受試者收案數) | | | | | | | | | | | | |
| 醫院名稱 | | 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：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/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  退出原因代碼狀況代碼：：A.不良反應  B.死亡  C.治療反應不佳  D.未回診  E.不符合納入條件\*請詳述  F.未依計畫書執行\*請詳述  G.拒絕治療/撤回同意  H.早期改善  I.行政或其他因素\*請詳述  註：有同意書案件英文名縮寫為必填  4-1本次期中報告期間：新收案個案描述 | | | | | | | | | | | | |
| 醫院名稱 | 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 |
|  |  | |  | |  | |  | |  | | |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | | |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | | |  |
| 4-2本次期中報告期間：重簽受試者同意書個案描述 (若無重簽個案，請填NA) | | | | | | | | | | | | |
| 醫院名稱 | 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 |
|  |  | |  | |  | |  | |  | | |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | | |  |