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1： 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)註2：本次期間新發生AE、SAE、UP，該個案非限定本次期中報告新收案註3：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AE、SAE、UP，非本院計畫主持人主導之國內多中心研究，只需填寫本院即可。。 |
| 醫院名稱 | 受試者篩選數 | 受試者收案數 | 受試者完成數 | AE總人數/總人次 | SAE總人數/總人次 | UP總人數/總人次 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 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 | AE總人數/總人次 | SAE總人數/總人次 | UP總人數/總人次 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 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/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 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3-1 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 | 用 藥(如為「盲性試驗」，請填寫「盲性試驗」) ；無用藥請寫無 | 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3-2. 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 | 用 藥(如為「盲性試驗」，請填寫「盲性試驗」) ；無用藥請寫無 | 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 | 試驗期間 | 嚴重不良事件名稱 | 預期 | 相關性 | SAE現況 /說明 | 男/女 | 年齡(歲) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 預期：it includes study protocol/investigator brochure/ product monograph, Informed Consent Form or not likely related to study intervention is ”Yes”, ”No” means not identified in the investigator brochure nor described in the protocol.
2. 相關性：確定、很可能相關及可能相關為”Yes”。不太可能相關及不相關為”No”。
3. SAE現況：A. 症狀已解除；B.仍進行中
 |
| 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 | 試驗期間 | 嚴重不良事件名稱 | 預期 | 相關性 | SAE現況 /說明 | 男/女 | 年齡(歲) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 預期：it includes study protocol/investigator brochure/ product monograph, Informed Consent Form or not likely related to study intervention is ”Yes”, ”No” means not identified in the investigator brochure nor described in the protocol.
2. 相關性：確定、很可能相關及可能相關為”Yes”。不太可能相關及不相關為”No”。
3. SAE現況：A. 症狀已解除；B.仍進行中
 |
| 1. 本次期中報告期間DSMB開會時程列表：
 |
| 開會日期 | DSMB會議決議 |
|  |  |
| 1. 本次期中報告期間定期安全性報告
 |
| 安全性通報期間 | 內容摘要 | 對於研究計畫之影響，主持人意見 |
|  |  | □1.會影響計畫之進行 (請即時以外部事件通報) □1.1需修改試驗計畫書； □1.2需修改受試者同意書； □1.3需增加安全性檢查 (例：血液學、超音波、X-ray、EKG……等)； □1.4暫停計畫執行□2.不影響計畫進行 |