計畫暫停或終止 個案收案表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 |  | IRB編號 |  |
| 計畫名稱 |  |
| 1. 收錄個案描述：

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/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 | 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 |
|  |  |  |  |  |  |
| 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 | 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2Yes/No | 相關性3Yes/ 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)
 |