國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**醫療器材臨床試驗期中報告表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 醫院名稱 |  | | | | |
| 計畫名稱 |  | | | | |
| 計劃主持人 |  | | | 聯絡電話 |  |
| E-mail |  |
| 1.衛生福利部於 年 月 日核准 (文號： ) | | | | | |
| 2.衛生福利部核准計畫執行期間： 年 月 日~年 月 日，核准收案數： | | | | | |
| 3.是否曾提出修正案 | □ 否  □ 是，共　　次 | | | | |
|  | 第 次  修正 | | (1)簡述修正內容：  (2)醫院IRB核准日期： 年 月 日  (3)來函日期： 年 月 日；來函文號：  (4)衛生福利部核准文號：  (5)是否需修正後受試者同意書：□ 是 □ 否 | | |
|  | 第 次  修正 | | (1)簡述修正內容：  (2)醫院IRB核准日期： 年 月 日  (3)來函日期： 年 月 日；來函文號：  (4)衛生福利部核准文號：  (5)是否需修正後受試者同意書：□ 是 □ 否 | | |
|  | 第 次  修正 | | (1)簡述修正內容：  (2)醫院IRB核准日期： 年 月 日  (3)來函日期： 年 月 日；來函文號：  (4)衛生福利部核准文號：  (5)是否需修正後受試者同意書：□ 是 □ 否 | | |
| 4.第一位受試者收案時間： 年 月 日， □尚未收案。 | | | | | |
| 5.本次期中報告執行  期間收案 | | 自\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日，此期間收案數：  若本次報告期間無收案：請說明原因  □尚未收案  □未收新個案，持續招募中  □不再收錄新受試者，受試者尚未完成相關試驗  □不再收錄新受試者，受試者完成相關試驗但仍需長期追蹤  □剩餘的研究僅限於資料分析  □其他： | | | |
| 6.醫院IRB(人體試驗倫理審查委員會)核准證明書  (1)IRB核准文號及核准日期  (2)IRB核准執行期間： 年 月 日開始，年 月 日到期  (3)核准之計畫版本：  (4)核准之受試者同意書版本： | | | | | |
| 7.本試驗案是否設置資料安全委員會（DSMB, Data Safety Monitoring Board）  □ 否  □ 是 (1)多久審查一次？  (2)是否與計畫書符合？ □是 □否  (3)在本期中報告期間內，DSMB是否審查本試驗案資料？□是 □否 □其他，請說明：  (4)審查時間\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日  (5)審查結果： | | | | | |
| 8.本計畫所使用主要藥品為  是否經衛福部查驗許可？□是，許可字號： ；□否  本計畫所使用主要醫療器材為  是否經衛福部查驗許可？□是，許可字號： ；□否 | | | | | |
| 9.此次報告期間執行情形：總收案例數：\_\_\_(如下表)，□未收案  狀況：A篩選中 B.治療中 C.已完成 D.退出 E.篩選後排除  退出原因： 1.不良反應(adverse event/intercurrent illness),  2.死亡(death)  3.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)  4.未回診(failure to return)  5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) \*請詳述(specify)  6.未依計畫書執行(other protocol violation) \*請詳述(specify)  7.拒絕治療/轍回同意(refused treatment/withdraw consent)  8.早期改善(early improvement)  9.行政或其他因素(administrative/other) \*請詳述(specify)   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 編號 | 姓名  縮寫 | 年齡 | 性別 | 狀況  代碼 | 納入  日期 | 退出  日期 | 退出原因  (請填代碼） | 備註 | | 1 |  |  |  |  |  |  |  |  | | 2 |  |  |  |  |  |  |  |  | | 3 |  |  |  |  |  |  |  |  | | | | | | |
| 10.此次報告期間，本案發生嚴重不良事件個案摘要報告表：  **(請依人體試驗管理辦法第十二條，受試者於人體試驗施行期間或任何時間發生與人體試驗有關隻死亡、危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒獲新生兒先天畸形、需住院或延長之併發症、其他可能導致永久性傷害之併發症之情事，醫療機構應通報中央主關機關)**  □無SAE  □有SAE，請詳列於下表，並於\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日文號 通報衛福部  (本表可因內容增加而自動延伸，**並檢附相關資料作為附件)**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | # | 受試者編號 | 發生日期  (年) / (月) / (日) | 試驗日期  (年) / (月) / (日) | SAE事件名稱 | 是否屬  預期事件 | 因果  關係 | 事件  描述 | 結果 | | 1 |  |  |  |  |  |  |  |  | | 2 |  |  |  |  |  |  |  |  | | 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  1. 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。   1. 相關性：1.確定(certain)；2.很可能相關(probable/likely)；3.可能相關(possible)；4. 不太可能相關 (unlikely)；   5.不相關   1. SAE現況：A死亡B症狀已解除C上未緩解 | | | | | |
| 11.是否仍擬繼續進行事項計畫？  □是，每\_\_\_個月將本表報衛福部  □否，請敘述理由送衛福部備查 | | | | | |
| 12. 臨床試驗研究中面臨特殊困難或建議： | | | | | |
| 13. 研究團隊溝通紀錄：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期/時間 | 參與人員 | 聯絡人 | 聯絡事件原因 | 連絡後追蹤結果 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | | | | | | |
| 填寫人簽名：  單位：  日期： | | | | | |
| 計劃主持人簽名：  單位：  日期： | | | | | |

**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。**