**長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會**

**收錄個案表**

試驗案號： 計畫編號： 計畫主持人：

試驗主題：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受試者編號 | 姓名  縮寫 | 年齡 | 性別 | 治療方法/研究方法 | 狀況 | 納入  日期 | 退出  日期 | 退出  原因 | 受試者同意書核准日期 | 受試者同意書簽署  版本日期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**【填表說明】**

**受試者編號：**請填寫流水號或者研究編號，請勿填寫受試者之病歷號碼。

**姓名縮寫：**請勿以受試者之全名顯示，如：王小明🡪王O明或WSM。

**治療方法/研究方法：**請勿空白，若本研究受試者有分組別，請填寫組別；若為研究涉及治療請填寫治療方法；或者填寫研究方法，如：病歷資料蒐集、問卷資料收集、收集XXX檢體等。

**狀況**：請以代碼填寫，代碼：1.篩選中、2.治療中/執行中/追蹤中、3.已完成、4.退出。

**納入日期：**請填寫受試者簽署同意書之日期，或免同意書案件，請填寫資料收集之日期。

**退出日期：**若受試者無退出，請空白。

**退出原因代碼：**請以代碼填寫

a.不良事件或併發症(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

f.未依計畫書執行(Other protocol violation)

g.拒絕治療/撤回同意(Refused treatment/withdrawconsent)

h.早期改善(Early improvement)

主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_