**醫療器材臨床試驗期中報告**

附錄9

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 | | |  | | | | | | | | | | |
| 計畫名稱 | | |  | | | | | | | | | | |
| 試驗機構 | | |  | | | | | | | | | | |
| 受試者人數 | | | 預計納入人數： 人 目前納入人數： 人 | | | | | | | | | | |
| 序號 | 受試者代碼 | 年齡 | 組別  (雙盲不適用) | 納入日期 | 試驗用醫材使用日期 | 狀況  **\*1** | 退出/完成日期 | 退出原因 | 嚴重不良事件(SAE) | | | | |
| 類別  **\*2** | 發生日期 | 通報主管機關日期 | 與試驗用醫材關係(主持人評估) **\*3** | 受試者現況 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**\*1** 狀況：A篩選失敗 B篩選中 C進行中 D中途退出 E已完成

**\*2** 類別：A 死亡 B危及生命 C永久性身心障礙 D先天性畸形 E導致住院或延長住院 F需作處置以防永久性傷害

**\*3** 與試驗用醫材關係：A確定相關 B很可能相關 C可能相關 D不太可能相關 E不相關 F無法評估

試驗主持人簽名： 日期： 年 月 日