**不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表**

IRB編號： (請務必填寫)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **(一)計畫名稱** | | 中文：  英文： | | | | | | |
| **(二)計畫主持人**： | | | | | | | | |
| **(三)計畫編號**： | | | | | **衛生福利部核准文號**： | | | |
| **(四)聯絡人** |  | | | **電話/分機** |  | | **Email**: | |
| **(五)試驗委託者**： | | | | | | | | |
| **(六)通報試驗場所**： | | | | | | | | |
| **(七)收案狀況**  □本院持續收案中  □本院已結束收案，但計畫持續進行  □本院已結束收案，結束追蹤  □全球已結束收案 | | | | | | | | |
| **全球收案人數：** | | | | | | **本院收案人數：** | | |
| **本院進行中人數：** | | | | | | **本院中途退出人數：** | | |
| **事件發生時間** | | | 西元 年 月 日 | | | **發現日期** | | 西元 年 月 日 |
| **通報日期** | | | 西元 年 月 日 | | | **通報者/職稱** | |  |
| **是否於規定時間內通報?**  **(計畫主持人應於事件發生獲知15個工作日內通報IRB)**  □是  □否，原因： | | | | | | | | |
| **一、請詳細描述事件並說明發生原因：** | | | | | | | | |
| **二、問題類型(請勾選其中一項)**  ⬜**試驗偏差(Deviation)** (不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險，且預期不損及研究結果的正確性)**，**敬請勾選：  ⬜1.研究團隊成員之異動未經人體試驗審查委員會審查核准(異動之成員符合相關資格)  ⬜2.受試者因故縮短返診追蹤的間距  ⬜3.嚴重不良事件及非預期問題延遲通報  ⬜**試驗違規(Violation)**(可能有增加受試者危險或影響受試者權益之疑慮，或是可能損及研究的正確性) ，敬請勾選：  1.未獲得人體試驗審查委員會核准即持續進行研究  ⬜1)未依計畫進行知情同意過程或簽署同意書  ⬜2)未依規定向人體試驗審查委員會通報非預期事件、計畫案之變更等  2.未執行計畫書之研究程序及檢查：  ⬜1)未依計畫執行(含檢測…等)  ⬜2)受試者未回診或回診超出許可期限  ⬜3)收納不符合納入/符合排除條件的受試者  ⬜4)使用禁止藥物  ⬜6)檢體不當處理  ⬜7)研究檢體/資料不當保存  ⬜8)不當解盲  ⬜3.人體研究/試驗執行過程未遵從法規  ⬜4.受試者重複違反研究要求  ⬜5.其它：**(請說明)** | | | | | | | | |
| **三、嚴重性評估**  ⬜輕微事件 (不增加受試者危險且不影響受試者權益)  ⬜嚴重事件 (可能增加受試者危險或影響受試者權益)  **是否為持續事件**  (“持續”定義：本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過？  □否  □是，請問上次事件後，使用之預防措施為何，及為何失效？ | | | | | | | | |
| **四、請說明事件發生之影響或潛在影響？是否影響受試者安全？**  **(一)是否屬於病人安全事件？**  ⬜是，病安通報編號: (請檢附病人安全事件通報紀錄)  ⬜否 | | | | | | | | |
| **五、請說明處理程序及結果**(如有相關附件，請檢附，如檢查結果) | | | | | | | | |
| **六、事件發生對整體計劃之影響** (可複選)  ⬜受試者已退出試驗  ⬜已暫時中止所有受試者的研究處置  ⬜已終止所有受試者的研究處置  ⬜變更研究計畫(請另提變更案)  ⬜已通知贊助者或合作團隊主席  ⬜已通報至衛生主管機關  ⬜其他： | | | | | | | | |
| **七、請說明後續改善與預防措施** | | | | | | | | |
| **八、請說明此事件是否已經解決**  ⬜是，已解決  ⬜否，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| **通報者簽名(職稱)**： 西元 年 月 日 | | | | | | | | |
| **主持人簽名**： 西元 年 月 日 | | | | | | | | |