**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 |