**IRB-SOP版次2024.01，相關文件**修改說明如下：

**【不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表】**

* 新增填寫項目「衛生福利部核准文號」。
* 「發現者」改為「通報者」。
* 新增填寫項目「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) 。
* 「二、問題類型」中的「試驗偏差」、「試驗違規」將此2項目，移至與細項同時勾選，避免上下勾選不一致的情況。
* 「試驗偏差」刪除「其它」選項，僅適用選項，不開放填寫其他原因。
* 「試驗違規」調整細項內容與排序。
* 新增填寫項目「是否為持續事件」。
* 新增病 安通報 編號欄 位。
* 「八、請說明此事件是否已經解決」新增勾選項目。
* 其餘修改細項以文件內容為主。

**【不遵從(含試驗偏差違規)事件審查意見回覆表】**

* 刪除JIRB編號