**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： | | | | | (四)聯合會編號：  **(請填JIRB, NRPB, c-IRB, NHIRB編號)** | | | |
| (四)聯絡人 | |  | | 電話/分機 |  | | Email: | |
| (五)試驗委託者： | | | | | 聯絡電話： | | | |
| (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 | | | 發現者/職稱 | |  |
| 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)**  ⬜輕微不遵從事件(Deviation) ⬜嚴重不遵從事件(Violation)  ⬜持續性不遵從事件  **若勾選**輕微不遵從事件**，敬請勾選**  □未通知人體試驗本委員會而有研究團隊成員之異動  □縮短返診追蹤的間距  □未事先獲得本委員會之核准而小幅更改問卷內容  □受試者因故而未依規定返診  □其他：  **若勾選**嚴重不遵從事件**敬請勾選**  □未事先獲得本委員會核准即進行研究  □不當簽署受試者同意書，例如未依計畫進行知情同意過程  □未依規定向本委員會通報不良事件、意外狀況、計畫案之變更等  □收納不符合納入/排除條件的受試者參加具有風險之研究，經本委員會判斷此增加該受試者之風險  □不當解盲(Improper breaking of the blind)  □使用禁止藥物  □未依計畫進行檢測  □檢體不當處理  □受試者多次未回診或回診超出許可期限(Multiple visits missed or outside permissible windows)  □研究檢體/資料不當保存  □研究人員偏離計畫、GCP、研究相關法規  □受試者重複違反研究要求  □未能遵守本委員會為保障受試者安全而給予的建議  □對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等人體研究及試驗過程的監督不周全  □其他：  **若勾選**持續性不遵從事件**，敬請說明**原因： | | | | | | | | |
| 三、未預期突發事件  ⬜知情同意或收案過程之問題  ⬜受試者之抱怨  ⬜有可能洩漏隱私/機密  ⬜其他： | | | | | | | | |
| 四、**嚴重性**  **□嚴重事件** **□輕微事件** **□持續事件** | | | | | | | | |
| 請說明事件發生之影響或潛在影響？是否影響受試者安全？ | | | | | | | | |
| 請說明處理程序及結果(如有相關附件，請檢附，如檢查結果) | | | | | | | | |
| 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： | | | | | | | | |
| 請說明後續改善與預防措施 | | | | | | | | |
| 請說明此事件是否已經解決 | | | | | | | | |
| 通報者簽名(職稱)： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 主持人簽名： 年 月 日 | | | | | | | | |