**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 |