****

**人體試驗委員會**

**試驗偏差/背離、不順從事件記錄表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| IRB編號 |  | 收件日期 |  |
| 計畫名稱 |  |
| 相關成員 |  姓名 | 電話 / 分機 | E-mail |
| 計畫主持人 |  |  |  |
| 協同主持人 |  |  |  |
| 試驗委託者 |  |  |  |
| 聯絡人 |  |  |  |
| 收案狀況 | □本院持續收案中□本院已結束收案，結束追蹤全球收案人數：本院收案人數： | □本院已結束收案，但計畫持續進行□全球已結束收案本院進行中人數：本院中途退出人數： |
| 事件發生時間 | 年 月 日 | 發現日期 | 年 月 日 |
| 通報日期 | 年 月 日 | 發現者/職稱 | 年 月 日 |
| 問題類型(請勾選其中一項) | □不順從□試驗偏差/□試驗背離 □不正確的治療或介入 □受試者不符合收案條件□未執行計畫書之研究程序及檢查 □未依時間執行計畫書之研究程序及檢查□其他：  |
| 嚴重性 | □嚴重事件　　　 　　□輕微事件 |
| 說明：1. 狀況描述：
2. 發生原因：
3. 事件發生之影響或潛在影響？
4. 是否影響受試者安全？
5. 處理程序及結果：(如有相關附件，請檢附，如檢查結果)
6. 後續改善與預防措施：
7. 是否已經解決：
8. 事件發生對整體計畫之影響(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總主持人 □已通報至衛生主管機關□其他： 1. 其他(可加以補充)
 |
| 通報者簽名 |  | 日期 | 年 月 日 |
| 計畫主持人簽名 |  | 日期 | 年 月 日 |
| 初評結果 | □ 存查　　　　　 　補充說明/文件　　 　　□ 提會討論 |
| 主任委員或執行秘書簽名 |  | 日期 | 年 月 日 |