**02**

**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 |