不遵從(含試驗偏差/違規)事件 通報表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 (廠商編號) | |  | | | IRB編號 | |  | |
| 計畫  名稱 | 中文 |  | | | | | | |
| 英文 |  | | | | | | |
| 相關成員 | | 姓名 | | 電話/分機 | | | | e-mail |
| 計畫主持人 | |  | |  | | | |  |
| 協同主持人  (視需要增減欄位) | |  | |  | | | |  |
| 研究人員  (視需要增減欄位) | |  | |  | | | |  |
| 聯絡人 | |  | |  | | | |  |
| 收案狀況(1) | | * 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 | | | | | | |
| 收案狀況(2) | | 全球收案人數： | | | 本院進行中人數： | | | |
| 本院收案人數： | | | 本院中途退出人數： | | | |
| 事件發生地點 | | * 彰基總院 * 彰基體系/分院：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * 國內其他機構：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * 跨國參與國家：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * 其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| 事件發生日期 | | 西元 年 月 日 | | | 事件發現日期 | | 西元 年 月 日 | |
| 通報日期 | | 西元 年\_\_\_月 日 | | | | | | |
| 通報者 | | 姓名：  通報者職稱： 🞏PI 🞏CI 🞏研究人員 🞏 CRA 🞏其他：\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| 發現者 | | 姓名：  通報者職稱： 🞏PI 🞏CI 🞏研究人員 🞏 CRA 🞏其他：\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| 1. 問題類型(請勾選其中一項)    * 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    * 知情同意或收案過程之問題    * 受試者之抱怨    * 已超過核准期限    * 失去原有適當資源    * 有可能洩漏機密    * 其他 | | | | | | | | |
| 1. 嚴重性：   🞏嚴重事件 🞏輕微事件  嚴重事件：指其事件影響研究的風險與利益，可能影響受試者安全及繼續參與研究之意願。  持續性(若不修正可能持續發生之不遵從事件 或 計畫主持人無法配合進行修正)  🞏是 🞏否 | | | | | | | | |
| 1. 請詳細描述事件？ | | | | | | | | |
| 1. 請說明發生原因？ | | | | | | | | |
| 1. 請說明事件發生之影響或潛在影響？是否影響受試者安全？ | | | | | | | | |
| 1. 請說明處理程序及結果(如有相關附件，請檢附，如檢查結果) | | | | | | | | |
| 1. 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： | | | | | | | | |
| 1. 請說明後續改善與預防措施 | | | | | | | | |
| 1. 請說明此事件是否已經解決 | | | | | | | | |
| 1. 其他 | | | | | | | | |
| 通報者簽名/職稱 | | | / | | | 日期 | 西元 年 月 日 | |
| 主持人簽名 | | |  | | | 日期 | 西元 年 月 日 | |