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 |