**天晟醫院人體研究審查委員會**

**不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 | |  | | | 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 | |  | |  | | | |  | | |
| 共/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 | | | | |
| 事件發生時間 | | 民國　　年　　月　　日 | | | | 發現日期 | | | | 民國　　年　　月　　日 |
| 通報日期 | | 民國　　年　　月　　日 | | | | 發現者/職稱 | | | |  |
| 一、問題類型(請勾選其中一項)  □不遵從  □試驗偏差／□試驗違規  □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：  □其他不遵從  □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： | | | | | | | | | | |
| 二、嚴重性：  □嚴重事件 □輕微事件 □持續事件 | | | | | | | | | | |
| 三、請詳細描述事件？ | | | | | | | | | | |
| 四、請說明發生原因？ | | | | | | | | | | |
| 五、請說明事件發生之影響或潛在影響？是否影響受試者安全？ | | | | | | | | | | |
| 六、請說明處理程序及結果(如有相關附件，請檢附，如檢查結果)。 | | | | | | | | | | |
| 七、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主席  □已通報至衛生主管機關  □其他： | | | | | | | | | | |
| 八、請說明後續改善與預防措施。 | | | | | | | | | | |
| 九、請說明此事件是否已經解決。 | | | | | | | | | | |
| 十、其他 | | | | | | | | | | |
| 通報者簽名/職稱 | | |  | | | | 日期 | | 民國 年 月 日 | |
| 主持人簽名 | | |  | | | | 日期 | | 民國 年 月 日 | |