**人體研究計畫試驗偏離通報表**

【通報注意事項】

1.試驗偏離泛指於試驗中發生任何與人體研究倫理審查委員會審查通過之原計畫書內容的改變、相異及偏差。

2.通報期限：試驗主持人應按照規定於獲知日起三十日內通報人體研究倫理審查委員會。

|  |  |
| --- | --- |
| IRB編號 |  |
| 計畫名稱 | 中文： |
| 英文： |
| 計畫主持人 | 姓名 |  | 職稱 |  |
| 服務機構 |  | 部門 |  |
| 電話 |  | 傳真 |  |
| E-mail |  |
| 計畫聯絡人 | 姓名 |  | 職稱 |  |
| 服務機構 |  | 部門 |  |
| 電話 |  | 傳真 |  |
| E-mail |  |
| 試驗委託者 | □無 □有，委託機構名稱： |
| 聯絡人 |  | 職稱 |  |
| E-mail |  | 電話 |  |
| 試驗執行機構 |  |
| 目前執行狀況 | 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，亦結束追蹤整個計畫已結束收案 |
| 衛生福利部核准日期： ，文號： 無 |
| **若通報事件為同一型態事件，但為多筆受試者通報，下方1.~4.欄位請明列最早發生事件之資訊。** |
| 1.發生日期： |  |
| 2.研究團隊獲知日期： |  |
| 3.通報人體研究倫理審查委員會日期： |  |
| 4.研究團隊通知試驗委託者日期： |  |
| 5.受試者識別代號(若為多筆受試者，請明列本次通報之所有受試者別代號)： |  |
| **事件摘要** |
| 6.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) | 通報類型：試驗偏離(Deviation) 試驗違規(Violation)嚴重程度：嚴重違規(Serious Non-compliances) 輕微違規(Minor Non-compliances)持續違規 ( Continuing Non-compliances ) |
| 7.詳細描述事件？(若為多件，請逐一描述) |  |
| 8.相關處理方式(若有相關附件，請檢附，如後續檢查結果) |  |
| 9.受試者會因此而增加的風險程度？ |  |
| 10.改善方案 |  |
| 11.如何進行檢討與追蹤 |  |
| 12.本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過？□是 □否12-1.若是，請問上次事件後，使用之預防措施為何，及為何失效？ |
| 計畫主持人聲明(Principal Investigator Statement):1.本人負責執行此研究計畫，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。I am responsible to conduct this research trial, and comply with the Declaration of Helsinki and the regulations of domestic applicable laws to ensure subjects’rights,health,personalprivacyanddignity.2.上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴委員會，以確保受試者權益之審核。I confirm that the information given here is correct and will provide further information to the **IRB** if necessary.計畫主持人簽名(PI Signature):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期(Date)：西元\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_年(Year)\_\_\_\_\_\_月(Month)\_\_\_\_\_\_日(Day) |
| 收件人 |  | 收件日期 |  |