

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

人體研究計畫試驗偏離通報表

本會編號 IRB No: _____

【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 **30 日內** 通報人體研究倫理審查委員會。
3. **線上通報後，請將紙本資料印出，由主持人簽名後繳入本會始得完成送件。**
(承辦人：歐盈佛幹事#3693, e-mail: nckuh118508@gmail.com)

計畫名稱	中文：		
	英文：		
聯絡方式	姓名	電話／分機	e-mail
主持人			
聯絡人			
收案狀況	<input type="checkbox"/> 本院持續收案中 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，但計畫持續進行 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，結束追蹤 <input type="checkbox"/> 全球已結束收案		IRB 收件章(西元年/月/日)：

事件描述方式：含受試者編號、發生日期、試驗偏離原因、後續處置；其他補充事項：可包含事件發生對整體計劃之影響，是否影響受試者安全。

受試者編號	獲知日期	發生日期	發生原因	後續處置	預防措施

其他補充事項：

偏離行為之嚴重程度：(請勾選下列選項)

A. 試驗偏離(Protocol Deviation)-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，但對受試者的權益、安全、與福祉，或/及對試驗數據的完整性、正確性與可信度「沒有」顯著影響之行為。

B. 試驗背離(Protocol Violation)-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，並對受試者的權益、安全、與福祉，或/及對試驗數據的完整性、正確性與可信度「有」顯著影響之行為。

B1. 此背離結果符合：(可複選)

- 受試者發生受害情況。(若為非預期嚴重藥品不良反應事件，請依規定完成 SAE 通報)
- 對受試者有顯著傷害或增加風險的潛在性
- 影響試驗數據收集之完整性
- 試驗主持人蓄意違反受試者保護之法規與政策
- 嚴重或連續不遵循受試者保護之法規、政策或規範之情事
- 不符合人體研究保護計畫之研究、醫療和倫理原則

C. 是否曾出現過類似的情況？是 否

若是，請描述：

D. 受試者同意書是否需要進行修改？是 否

若是，請描述應修改之內容，並進行修正案申請：

E. 有無，需後續追蹤

F. 本案是否為避免受試者遭受顯著立即危險之計畫偏離？是 否

G. 除通報成大人體研究倫理審查委員會外，此偏離行為是否通報其他單位：

- 試驗單位主管
 臨床中心品質控制報告
 機構生物安全委員會 (若需要時)
 資料安全監測委員會
 輻射安全委員會
 行政院衛生福利部食品及藥物管理局
 新藥研究/新醫材研究之試驗委託者：[名稱]
 其他：
 無

計畫主持人簽名：

日期： 年 月 日

以下由審查委員填寫

審查項目

對受試者或他人未預期危害風險評估（請務必勾選本項）。

並未超過最小風險 微幅超過最小風險 明顯超過最小風險

※若為明顯超過最小風險，須提至大會討論。

違規定義為研究相關人員及試驗機構所造成之計畫偏離或是執行人體研究的過程不符合臨床試驗相關法規或本院相關規範，本案是否為違規事件？

否

是，違規等級為：

輕微違規

嚴重違規(違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性)

持續性違規(經人體研究倫理審查委員會判斷，此種類型的違規若不採取某些措施，其違規情形會一再出現)

嚴重/持續性違規判斷原因（務必填寫）：

※若為嚴重或持續性違規，須提至大會討論。

	<p>1.是否為非預期(即未記載於計畫書/主持人手冊/藥品仿單/受試者同意書)。 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>2.與參與研究可能相關。 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>3.可能使得受試者或他人產生原已知風險之外的傷害風險(身體、心理、經濟及社會層次)。 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>4.判斷原因(務必填寫)：</p> <p>※同時符合以上三條件，為非預期問題，請各別說明上述三項條件判定之原因。</p>
審查意見	<p><input type="checkbox"/> 1.依本會規範試驗偏離應於獲知日起 30 日內通報，請說明此案延遲通報之原因。</p> <p><input type="checkbox"/> 2.此偏離未影響受試者安全，經審查後存查。</p> <p><input type="checkbox"/> 3.請說明此偏離對 <u>受試者安全性</u> 之影響。</p> <p><input type="checkbox"/> 4.請說明此偏離對研究 <u>科學正確性</u> 之影響。</p> <p><input type="checkbox"/> 5.請提出避免再次發生之具體可行的改善措施。</p> <p><input type="checkbox"/> 6.其他意見：</p>
總評	<p><input type="checkbox"/> 提至審查會議核備</p> <p><input type="checkbox"/> 提至審查會議討論，(主持人<input type="checkbox"/>需<input type="checkbox"/>不需列席大會報告)</p> <p>註：若為超過最小風險之非預期問題、嚴重違規及持續性違規皆需提至審查會議討論</p> <p><input type="checkbox"/> 實地訪查</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：_____</p>

審查委員與此案是否有利益衝突須迴避：

是，請說明_____ 否

審查委員簽名：

日期： 年 月 日