

國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會

人體研究計畫試驗偏離通報表

本會編號 IRB No.: _____

民國 100 年 11 月 29 日第 119 次人體試驗委員會版

【通報注意事項】

1. 試驗偏離泛指於試驗中發生任何與人體試驗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試驗委員會。
3. 若通報多項事件請自行複製雙線框內容並增列，於同一表單內通報。

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)					
<input type="checkbox"/> 輕度試驗偏離(Minor Deviation)-於試驗中發生任何與人體試驗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，稱為輕度試驗偏離。					
<input type="checkbox"/> 試驗背離(Violation)-於試驗中發生任何與人體試驗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，稱為背離。					
A. 此背離結果符合：(可複選) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 對受試者有顯著傷害或增加風險的潛在性 <input type="checkbox"/> 影響試驗數據收集之完整性 <input type="checkbox"/> 試驗主持人蓄意違反受試者保護之法規與政策 <input type="checkbox"/> 嚴重或連續不遵循受試者保護之法規、政策或規範之情事 <input type="checkbox"/> 不符合人體研究保護計畫之研究、醫療和倫理原則					
B. 是否曾出現過類似的情況？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若是，請描述：					
C. 受試者同意書是否需要進行修改？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若是，請描述應修改之內容，並進行修正案申請：					
E. <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無，需後續追蹤					

除通報成大人體驗委員會外，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
- 行政院衛生署食品及藥物管理局
- 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

審查意見	
審查結果	對受試者或他人未預期危害風險評估 (請務必勾選本項) <input type="checkbox"/> 並未超過最小風險 <input type="checkbox"/> 微幅超過最小風險 <input type="checkbox"/> 明顯超過最小風險 <input type="checkbox"/> 請參閱審查意見，應立即改善現況。 <input type="checkbox"/> 所附資料不足，待補充說明後再審。 <input type="checkbox"/> 請列入後續追蹤之案件。 <input type="checkbox"/> 並未違規：經審查後認定並無不合宜情事，不需回覆。 <input type="checkbox"/> 其他：
總評	<input type="checkbox"/> 同意受試者繼續參與試驗進行 <input type="checkbox"/> 不同意受試者繼續參與試驗進行 <input type="checkbox"/> 主持人接受再教育課程 _____ 小時 <input type="checkbox"/> 實地訪查 <input type="checkbox"/> 通知主持人列席大會報告 <input type="checkbox"/> 其他： _____

審查委員簽名：

日期： 年 月 日