**Deviation/Non-Compliance/Violation Record 試驗違規記錄表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Application Number 申請案號： | | | | | | | | | |
| 計畫  名稱 | | 中文 | |  | | | | | |
| 英文 | |  | | | | | |
| 計畫主持人  Investigator | | | | 中文姓名： | | | | 英文姓名： | |
| 聯絡電話： | | | | E-mail： | |
| 試驗執行機構： | | | | | | | | 聯絡電話： | |
| 試驗委託者： | | | | | | | | 聯絡電話： | |
| 聯絡人： | | | | | | | | 聯絡電話： | |
| 收案狀況 | | | | * 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，結束追蹤 * 全球已結束收案 | | | | | |
| 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？ | | | | | | | | | |
| 研究對象狀況簡述 | | | | | | | | | |
| **編號** | **代碼** | | **病歷號碼** | | **年齡** | **性別** | **偏差/背離原因**  **(如為雙盲試驗,請寫組別)** | | **研究對象狀況簡述** |
|  |  | |  | |  |  |  | |  |
|  |  | |  | |  |  |  | |  |
|  |  | |  | |  |  |  | |  |
| 其他補充事項： | | | | | | | | | |
| 偏離行為之嚴重程度：(請勾選下列選項) | | | | | | | | | |
| □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劃書內容  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。 | | | | | | | | | |
| □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劃書內容的改變、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)  □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 | | | | | | | | | |
| B. 是否曾出現過類似的情況？□是 □否  若是，請描述： | | | | | | | | | |
| C. 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 | | | | | | | | | |
| 除通報人體驗委員會外，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 | | | | | | | | | |
| 採取的行動  Actions taken | | | |  | | | | | |
| 結果  Outcome | | | |  | | | | | |
| 改善方案  Improvement program | | | |  | | | | | |

**Deviation/Non-Compliance/Violation Record 試驗違規記錄表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 收件日期： | | 審查日期： |
| 委員意見： |  | |
| 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）  並未超過最小風險  微幅超過最小風險  明顯超過最小風險 | |
| 請參閱審查意見，應立即改善現況  所附資料不足，待補充說明後再審  請列入後續追蹤之案件  並未違規：經審查後認定並無不合宜情事  其他： | |
| 總評 | 同意，下次委員會會議核備  請計畫主持人說明後，審查委員複審  實地訪查後複審  提會討論 | |
| 審查委員： | | 日　　期： |