

案件資訊

REC 案號：(自動帶入)
案件類別：試驗偏差
計畫中文名稱：(自動帶入)
計畫英文名稱：(自動帶入)
計畫編號：(自動帶入)
計畫主持人：(自動帶入) 電話：(自動帶入)
計畫聯絡人：(自動帶入) 電話：(自動帶入)
試驗委託者：(自動帶入)
審查機制：(自動帶入)
預期試驗/研究開始日期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy)
預期試驗/研究結束日期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy)
REC 許可效期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy) (僅顯示最新)
本計畫執行前依法是否須經主管機關核准？(自動帶入)
衛生福利部核准日期：(mm/dd/yyyy)文號：(自動帶入)

試驗偏差通報申請書

若通報事件為同一型態事件，但為多筆受試者通報，下方 1~3.欄位請明列最早發生事件之資訊。

- 發生日期
- 研究團隊獲知日期
- 研究團隊通知試驗委託者日期
- 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識別代號)
- 事件摘要：
 - 事件緣由
 - 本偏差是否重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險？
 - 是，請勾選其影響：
 - 重大影響臨床試驗執行，請說明：_____
 - 增加受試者風險，請說明：_____
 - 若是，試驗主持人於獲知後是否立即通報？
 - 是
 - 否，請說明：_____
 - 否，請說明：
 - 5-2-3 是否屬主持人自評其他可能影響受試者權益或可能損及研究正確性等偏差/違規事件？
 - 否

註解 [RECO1]: 若為不同型態事件，不能以同一筆偏差申報表通報，須分開通報。

註解 [RECO2]: 請填寫事件發生日期。若同一型態事件多筆通報，請填寫最早一位受試者發生日期。

註解 [RECO3]: 請填寫研究團隊第一時間知道此事件的日期。

註解 [RECO4]: 請填寫第一時間通知試驗委託者的日期。若無試驗委託者可不需填寫。

註解 [RECO5]: 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。

註解 [RECO6]: 請說明重大影響臨床試驗執行的情形為何。

註解 [RECO7]: 請說明受試者會因此而增加的風險為何。

註解 [RECO8]: 請說明主持人獲知後未立即通報的理由。

是，請說明：_____

5-2-4 是否符合計畫書規範之通報時效（若有規範）：

是

否，請說明：_____

計畫書並未規範，請續填（若勾選，請續填）：

5-2-5 是否符合獲知日起 15 個工作日內通報

是

否，請說明延遲通報之理由：_____

5-3 相關處理方式

5-4 改善方案

5-5 如何進行檢討與追蹤

5-6 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過？

否

是（若勾選是，出現下一題）

5-7 請問上次事件後，使用之預防措施為何，及為何失效？

註解 [RECO9]: 請說明計畫書規範為何，並說明未依規範通報之原因。

註解 [RECO10]: 請說明事件發生後，研究團隊如何處理。

註解 [RECO11]: 請提出事件的改善方案，如何預防事件發生。若延遲通報，也請提出改善方案。

註解 [RECO12]: 請說明事件發生後之檢討方式，並說明如何追蹤事件的後續情形。