試驗偏差/背離通報表

Version: 10.0 Date: 2021/05/07

本會編號			計畫編號					
計畫名稱	中文							
	英文							
試驗主持人	姓名:		電話:					
	E-Mail:							
	│ │ 執行機 ^液	活	紀念醫院 □淡水馬偕紀念醫院 □新竹馬偕紀念醫院 紀念醫院 □馬偕兒童醫院 □其他 :					
	執行地	b點 如XXX科、	XXX中心					
試驗委託者	□無。	o						
	□ 有, 試驗機構全銜:							
	聯絡人: 傳真:							
	電話: Email:							
1	本會核准總試驗期限:年月日~年月日							
同意函有效期限:年月日								
│試驗偏差通報次數∶本次為第次試驗偏差通報。								
│ 是否同步送審衛生福利部:□否。□是,核准日期: 核准文號:								
本會核准收案之受		· 						
核准日至今收案之受試者總人數:人。								
目前計畫 執行情形								

姓名

本計畫核准至今已通報之記		爺情形(含本)	欠通報事件)		_
試驗偏差/背離情	形事件	人數	次數	受試者識別代號	_
					7
					7
					7
					7
		•	•		_
本次通報之試驗偏差/背離	情形(Excep	tion/Deviation	/Violation)		
事件一:					
1. 發生日期:					
2. 主持人獲知日期:					
3. 受試者識別代號:					
4. 性別: 年齡:					
5. 試驗偏差/背離原因:					
6. 受試者狀況簡述: 7. 是否影響受試者利益/風	10会歌/士。				
/ 定百影音文武石利益/四 (1) □否	小戏計10.				
(1) □日 (2) □是, 請描述:					
8. 立即處理程序及結果:					
9. 後續改善與預防措施:					
10. 本次通報之問題或事件	是否在本語	(験/研究曾經	發生過?		
			<u>,,, , , , , , , , , , , , , , , , , , </u>		
11. 若是, 請問上次事件後,	使用ク預り	仿措施為何?為	3.何失效?請斜	78月。	
◆ 若有多件偏差事件須通:				(.>10	
		<u>- 1/37 - 1/4 - 1 - 1 - 1</u> 青列舉 :			
是否有附件					
說 明	□ 否				
=1 -= 2 ++ 1					
計畫主持人			口钳		

日期

Version: 10.0 Date: 2021/05/07