

試驗偏差/背離通報表

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：		
試驗委託者	執行機構 ☐ 台北馬偕紀念醫院 ☐ 淡水馬偕紀念醫院 ☐ 新竹馬偕紀念醫院 ☐ 台東馬偕紀念醫院 ☐ 馬偕兒童醫院 ☐ 其他：		
	執行地點 如XXX科、XXX中心		
試驗委託者	☐ 無。		
	☐ 有，試驗機構全銜： 聯絡人：傳真： 電話：Email：		
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： 本會核准收案之受試者總人數：__人。 核准日期至今收案之受試者總人數：__人。			
目前計畫執行情形			

本計畫核准至今已通報之試驗偏差/背離情形(含本次通報事件)			
試驗偏差/背離情形事件	人數	次數	受試者識別代號

本次通報之試驗偏差/背離情形(Exception/Deviation /Violation)

事件一：

- 發生日期：
- 主持人獲知日期：
- 受試者識別代號：
- 性別： 年齡：
- 試驗偏差/背離原因：
- 受試者狀況簡述：
- 是否影響受試者利益/風險評估：
 - ☐ 否
 - ☐ 是，請描述：
- 立即處理程序及結果：
- 後續改善與預防措施：
- 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
- 若是，請問上次事件後，使用之預防措施為何？為何失效？請敘明。

◆ 若有多件偏差事件須通報，請依循上例，事件一、事件二分項敘

是否有附件 說明	☐ 是，請列舉： ☐ 否		
計畫主持人 姓名		日期	