**輔仁大學人體研究倫理委員會**

**研究計畫執行偏差報告表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 |  | | 計畫主持人 |  | |
| 計畫名稱 |  | | | | |
| 單位名稱 |  | | 連絡電話 | |  |
| 通報事件之描述（請依事件發生前後順序說明。應包括發生不良事件之時間、情形、嚴重程度） | | | | | |
| 處理程序及結果之說明(如有相關附件，請檢附) | | | | | |
| 後續改善與預防措施: | | | | | |
| 計畫主持人簽名：　　　　　　　　　　　　　　　　　日期：　 　年　 　月　 　日 | | | | | |
| 委員會簽收 | |  | | | |
| 審查意見 | |  | | | |
| **審查結果** | | **一、審查結果**  請主持人修改計畫書或受試者同意書  進行實地訪查  中止(暫停)或終止研究計畫進行  **是否需請主持人列席審查會議?** **是** **否**  **二、發生違規事件**  是  輕微違規(minor noncompliance)：未遵照本委員會所核准之計畫執行研究，或是執行研究過程不符合相關法規或倫理規範情形，但不至於增加研究參與者及研究對象原先預估之風險。  嚴重違規(serious noncompliance)：違規的結果增加研究參與者危險、影響研究參與者權益，或是可能損及研究的正確性。  持續性違規(continuing noncompliance)因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。  否  審查人簽名： 日期： | | | |
| 會議決議 | | 會議日期: 　 　年　 　月　 　日  學年度第 次人體研究倫理委員會  承辦人簽名： 日期： | | | |