**輔仁大學人體研究倫理委員會**

**研究計畫執行偏差報告表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | **委員會簽收** |  |
| 計畫編號 |  | | 計畫主持人 |  |
| 計畫名稱 |  | | | |
| 單位名稱 |  | | 連絡電話 |  |
| 發生日期 |  | | 研究團隊  獲知日期 |  |
| 通報委員會日期 |  | | 通知計畫委託者日期 |  |
| 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：   1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 2. 相關處理方式 3. 受試者會因此而增加的風險程度 4. 改善方案 5. 如何進行檢討與追蹤 | | | | |
| 本次通報之問題或事件是否在本研究曾經發生過?  □是Y □否N  若是，請問上次事件後，使用之預防措施為何，及為何失效?  請述明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 計畫主持人簽名：　　　　　　　　　　　　　　　　　日期：　 　年　 　月　 　日 | | | | |
| 審查意見 | |  | | |
| **建議措施**  **(可複選)** | | 建議存查  請主持人修正計畫書、知情同意程序(受試者同意書)或相關文件  建議中止(暫停)或終止研究計畫進行?  建議進行實地訪查  要求特定教育訓練：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  建議增加期中報告繳交頻率為：\_每\_\_\_\_\_\_\_/1次  通報相關主管機關  **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： 日期：  執行長覆核: 日期： | | |