**試驗偏差通報申請書**

**IRB/REC審查案號： 通報序號：**

**計畫編號：**

**計畫中文名稱：**

**計畫英文名稱：**

**計畫主持人：**

**機構：** **部門：** **職稱：**

**電話：**  **電子郵件：**

**計畫聯絡人：**

**機構：** **部門：** **職稱：**

**電話：** **電子郵件：**

**試驗委託者(受託研究機構/公司)：**

**計畫執行期限：**YYYY/MM/DD **至** YYYY/MM/DD

**衛生福利部核准日期：**YYYY/MM/DD**，文號：**

**通報IRB/REC日期：**YYYY/MM/DD

**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。**

**1.發生日期：**YYYY/MM/DD

**2.研究團隊獲知日期：**YYYY/MM/DD

**3.研究團隊通知試驗委託者日期：**YYYY/MM/DD

**4.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 5.事件緣由(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)：**

**6.相關處理方式：**

**7.受試者會因此而增加的風險程度：**

**8.改善方案：**

**9.如何進行檢討與追蹤：**

**10.本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過？**○是 ○否

**10-1.若是，請問上次事件後，使用之預防措施為何，及為何失效？**

**11.本案是否依照通報規定，於得知日起在時限內進行通報？**○是 ○否，請說明原因

**計畫主持人聲明**

**1.本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。**

**2.上述試驗偏差通報內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核**

 **計畫主持人簽章：**

**中 華 民 國 年 月 日**