


編號	REC-SOP/12/01.2
日期	104.08.28
頁數	1 of 4

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	異常事件審查程序

1. 目的.....	2
2. 範圍.....	2
3. 人員權責.....	2
3.1 計畫主持人.....	2
3.2 行政專員.....	2
3.3 執行秘書.....	2
3.4 主任委員.....	2
3.5 委員.....	2
4. 異常事件處理流程.....	2
4.1 倫理中心行政作業.....	2
4.2 異常事件審核裁決.....	3
4.3 異常事件後續處理.....	3

編號	REC-SOP/12/01.2
日期	104.08.28
頁數	2 of 4

1. 目的

指引本委員會核准的計畫案，研究執行時發生異常事件之處理。

2. 範圍

計畫主持人、研究成員或本委員會成員（委員、執行秘書、行政專員），主動發現、接獲通報、投訴或媒體揭露該案研究執行中發生與申請者文件內容互相矛盾且達倫理疑慮程度，以及其他非預期性的重大突發狀況或異常現象者。「異常事件」：為非預期性的重大突發狀況或異常現象者，包括嚴重不良事件（serious adverse events/簡稱 SAE），特別是與研究相關且非預期之 SAE，可能影響到研究參與者安全之相關資訊，應即時通報；本委員會得視其事件嚴重度，評估其是否繼續執行，以保護受試者。

3. 人員權責

3.1 計畫主持人

獲知發生異常事件，進行通報、審核與回覆審核意見。

3.2 行政專員

接獲異常事件通報或申訴後填寫異常事件通報表格，通知主任委員及執行秘書，詢問處理方式，通知計畫主持人進行異常事件審查，檢查資料是否齊備，執行審核程序。

3.3 執行秘書

向主任委員報知擬定處理之方案並建議主審委員。

3.4 主任委員

指示異常事件處理方式，擔任主審委員，核定審核結果。

3.5 委員

擔任主審委員，於時限內完成審核，並於委員會議中報告結果。

4. 異常事件處理流程

4.1 倫理中心行政作業

4.1.1 執行秘書或行政專員接獲申訴或獲知異常事件後給予異常事件審查編號，填寫「NTNU-Form-09 不良反應或異常事件通報表」，並通知中心主任與本委員會主任委員請示處理方式。依嚴重度主委可視情況，得依 SOP14 施行實地訪查。

4.1.2 執行秘書通知計畫主持人進行異常事件審查。

4.1.3 計畫主持人異常事件審查資料電子檔（依送審文件清單順序排列合併成 PDF 文字檔，簽名頁另加掃描檔），送本委員會。本委員會執

編號	REC-SOP/12/01.2
日期	104.08.28
頁數	3 of 4

行秘書收案後，檢查資料內容是否齊備，若是，進行審核程序；若否，填寫異常事件送審前意見表，請申請人補充或修正。

4.1.4 文件齊備後，依指定主審委員及初審程序辦理。審核程序依下列原則辦理，若有必要，可依溝通程序辦理：

4.1.4.1 若計畫主持人自行評估此異常事件與研究執行之相關度低（不相關或不太可能有關）：主任委員審查或指定主審委員審查。

4.1.4.2 若計畫主持人自行評估此異常事件與研究執行之相關度高（可能、很可能或確定）：指定主審委員，採一般審查。

4.1.4.3 若異常事件報告曾於本委員會會議中被提出，現又於計畫團隊其他計畫研究者中(非以本校為唯一研究單位)被提出：主委審查或指定主審委員審查。

4.2 異常事件審核裁決

4.2.1 嚴重違反研究倫理：如確定蓄意以違背本委員會審查通過的內容進行研究。

4.2.2 輕微或具潛在疑慮：如研究進行之方式，偏離本委員會審查通過的內容，或研究進行過程，造成對研究參與者之不尊重等。

4.2.3 無疑慮。送歸檔存查。

4.3 異常事件後續處理

4.3.1 嚴重違反研究倫理之裁決：

4.3.1.1 列入倫理疑慮檔，並可提出後續建議。

4.3.1.2 若為執行中之計畫，撤銷本委員會原先之同意；若為已結束之計畫，委員會可就個案考量其彌補方案。

4.3.1.3 本委員會對該研究員之申請案採更嚴格之監督機制。

4.3.1.4 告知本倫理委員會。

4.3.1.5 本委員會與研究人員或相關人員進行溝通。

4.3.1.6 若以上研究人員為本委員會委員，則撤銷委員資格。

4.3.2 輕微或具潛在疑慮之裁決：

4.3.2.1 列入倫理疑慮檔，並可提出後續建議。

4.3.2.2 由申請人提出報告及解決方案。

4.3.2.3 本委員會與研究人員或相關人員溝通。

4.3.2.4 若以上研究人員為本委員會委員，本委員會可討論是否須撤銷其委員資格。

4.3.3 無疑慮之裁決：不需處理，可與研究人員或相關人員溝通。

4.3.4 完成處理程序之案件將依本委員會作業程序 REC-SOP/20 歸檔及管理。

編號	REC-SOP/12/01.2
日期	104.08.28
頁數	4 of 4

紀錄表

No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
修正記錄						
1	異常事件審查程序	REC-SOP /12/01.0	2014/01/07	SOP 小組	第 1 次審 查委員會	2015/01/01
初版、定稿發行。						
2	異常事件審查程序	REC-SOP /12/01.1	2014/11/28	SOP 小組	第 8 次審 查委員會	2015/01/01
修訂：2 範圍：異常事件定義。						
3	異常事件審查程序	REC-SOP /12/01.2	2014/12/15	SOP 小組	第 9 次審 查委員會	2015/01/01
修訂：4.1.1 得實施實地訪查。						
4	異常事件審查程序	REC-SOP /12/01.2	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審 查委員會	2015/08/28
重新檢視，無修正。						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

核准施行

職稱	簽名	日期（年/月/日）