


編號	REC-SOP/12/02
日期	109.08.21
頁數	1 of 6

	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/12/02
日期	109.08.21
頁數	2 of 6

## 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

指計畫主持人、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」：為非預期性的微小或重大突發狀況、未依本委員會核可內容執行之研究偏差，或研究執行中發現之異常現象者，亦包括嚴重不良事件 (serious adverse events/簡稱 SAE)，特別是與研究相關且非預期之異常事件，若可能影響到研究參與者安全之相關資訊，應依相關規範辦理通報事宜；本委員會得視其事件嚴重度，評估其是否繼續執行，以保護研究參與者。

## 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 研究倫理中心行政作業

4.1.1 執行秘書或行政專員接獲申訴或獲知異常事件後，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裁示後續處理方式，並得依 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 計畫主持人應依主委裁示結果，或審查會作業程序、審查會決議等，提交異常事件審查資料至本委員會。本委員會執行秘書收案後，檢

編號	REC-SOP/12/02
日期	109.08.21
頁數	3 of 6

查資料內容是否齊備，齊備後則送交後續審核程序；若否，則請申請人補充或修正。

4.1.4 文件齊備後，送交主任委員判核，主任委員得裁示以下處置方式：

- A. 提審查會報備
- B. 建議修正計畫內容
- C. 提審查會討論
- D. 進行實地訪查
- E. 暫停（中止）計畫之執行或終止計畫
- F. 送交委員審查，並指派審查委員（可包含原審委員）

4.1.5 案件若經主審委員核判應送交委員審查程序辦理。審查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）：主任委員審查或指派審查委員審查。
- 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）：指派審查委員審查，並送交審查會討論。
- 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：主委審查或指派審查委員審查。

## 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：

- A. 列入倫理疑慮檔，並可提出後續建議。
- B. 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。
- C. 本委員會對該研究員之申請案採更嚴格之監督機制。
- D. 告知本倫理委員會。
- E. 本委員會與研究人員或相關人員進行溝通。
- F. 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：

- A. 列入倫理疑慮檔，並可提出後續建議。
- B. 由申請人提出報告及解決方案。

編號	REC-SOP/12/02
日期	109.08.21
頁數	4 of 6

C. 本委員會與研究人員或相關人員溝通。

D. 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/12/02
日期	109.08.21
頁數	5 of 6

## 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.	異常事件審查程序	REC-SOP/12/02	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	修訂：2 範圍：異常事件定義。4.1.1 納入送請主委裁示、4.1.3 補正遺漏字及刪除表單規定、4.1.4 納入主任委員核判及處置方式。4.1.5 修正送交委員審查文字敘述。					
6.	異常事件審查程序	REC-SOP/12/02	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	檢討無修正。					
7.	異常事件審查程序	REC-SOP/12/02	2018/12/21	SOP 小組	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	檢討無修正。					
8.	異常事件審查程序	REC-SOP/12/02	2019/12/20	SOP 小組	第 67 次審查委員會	2019/12/20
	檢討無修正。					
9.	異常事件審查程序	REC-SOP/12/02	2020/08/21	SOP 小組	第 75 次審查委員會	2020/08/21
	檢討無修正。					
10.						


編號	REC-SOP/12/02
日期	109.08.21
頁數	6 of 6

11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						
17.						

核准施行

職稱	簽名	日期（年/月/日）

編號	NTNU-Form-09/01.0
日期	104.01.01
頁數	1 of 4

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	不良反應或異常事件通報表

研究計畫基本資料			
計畫名稱			
計畫主持人		IRB 通過日期	
研究起訖日	年 月 至 年 月		
計畫摘要			
審查資料 備齊	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明：_____。 (含審查核可同意函、研究計畫書、參與者同意書影本等)		
不良反應或異常事件資訊			
1. 發生日期： 年 月 日			
2. 發生地點 <input type="checkbox"/> 本校：_____ <input type="checkbox"/> 校外單位：_____			
3. 研究對象基本資料 姓名：_____ 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 其他相關資料（例如：所屬族群...等）：_____			
4. 通報事件之描述（請依事件發生前後順序說明。應包括時間、情形、嚴重程度及處置等）。   			
5. 預期性： <input type="checkbox"/> 預期____(如：計畫書、受試者同意書) <input type="checkbox"/> 非預期			
6. 相關性評估： <input type="checkbox"/> (1)過去研究曾有與事件相關性之文獻發表 <input type="checkbox"/> (2)此事件與研究不相關或不太可能相關 <input type="checkbox"/> (3)此事件可能是由研究執行所造成 <input type="checkbox"/> (4)此事件確定是由研究執行所造成 <input type="checkbox"/> (5)其他，說明：_____			

編號	NTNU-Form-09/01.0
日期	104.01.01
頁數	2 of 4

## 7. 後續處置

- ☐ 會影響計畫進行：(可複選)
- ☐ (1)已向研究委託者反應
- ☐ (2)增加研究安全性處理，請說明：
- ☐ (3)需修改研究計畫書
- ☐ (4)需修改研究對象同意書
- ☐ (5)需暫停(中止)研究
- ☐ (6)需終止研究
- ☐ (7)其他，請說明
- ☐ 不會影響計畫進行：
- ☐ (1)此事件與研究不相關
- ☐ (2)此事件與研究不太可能相關並已加強注意
- ☐ (3)持續留意案件後續情形

## 8. 通報者

姓名： 電話： 服務機構：

類別：☐計畫主持人 ☐研究團隊人員 ☐研究參與者 ☐委員

☐其他，請說明：\_\_\_\_\_

## 9. 通報內容：

主持人簽章：

日期： 年 月 日





編號	NTNU-Form-09/01.0
日期	104.01.01
頁數	4 of 4

研究倫理審查委員會受理情形	
1. 本會接獲通報日期：     年     月     日 受理人：_____           受理單位意見：_____           有無倫理疑慮？ <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 是否依本會核准之計畫內容執行？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否有違反人類研究相關規定之情事？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 其他：_____	
2. 通報主任委員時間：     年     月     日	
3. 主任委員評估結果	
4. 主任委員指示之處置方式： <input type="checkbox"/> 提審查會報備 <input type="checkbox"/> 建議修正計畫內容 <input type="checkbox"/> 提會討論 <input type="checkbox"/> 進行實地訪查 <input type="checkbox"/> 暫停(中止)計畫之執行或終止計畫 <input type="checkbox"/> 送委員審查，委員名單：_____、_____	主任委員 簽名          日期