

## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：特殊事件處理程序	
文件編號：IRB-016-04	頁數：共 13 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2014. 02. 18	初訂，第一版	2014. 02. 20	蔡佩芸
V. 01. 1	2014. 06. 20	文字修訂，修正召集人為副主任委員	2014. 06. 23	蔡佩芸
V. 02	2014. 08. 25	增列四（四）查核結果通知主持人，以及四（五）通報機制	2014. 08. 26	蔡佩芸
V. 02. 1	2014. 12. 10	1. 修訂由副主任委員指示處理方式，並指派委員 2. 修正行政人員為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 03	2015. 11. 11	1. 「研究偏差、非預期事件或嚴重不良事件處理程序」修訂名稱為「異常事件處理程序」 2. 修訂相關作業細則	2015. 11. 18	蔡佩芸
V. 03. 1	2016. 11. 21	增列「教育部人體研究計畫制式通報表」為附件三	2016. 12. 07	張家苑
V. 03. 2	2021. 04. 22	文字修訂，修正異常為特殊	2021. 05. 01	曾佩慧
V. 03. 3	2022. 11. 30	修訂附件二審查結果文字	2023. 02. 09	李靜慧
V. 03. 4	2023. 09. 22	修訂四(六)有關查核結果或會議決議通報之天數	2023. 10. 06	李靜慧

V.04	2024.1.12	1. 修訂四（三）3 有關審查 結果之文字內容。 2. 修訂四（五）有關本會撤 銷同意函之文字內容。		李靜慧
------	-----------	-------------------------------------------------------------	--	-----

一、目的：

規範臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）審查通過之研究計畫，於研究執行中發生特殊事件之處理程序。

二、範圍：

適用於由計畫主持人、資料與安全監測委員會、研究計畫委託者、實地訪查委員、本會委員、研究參與者或其他相關團體等所提報的特殊事件問題報告之檢視評估。

三、職責：

- （一）計畫主持人：研究執行期間如發生嚴重不良事件、非預期事件或研究偏差等特殊事件狀況，應立即通報本會。並陸續辦理回覆審查意見，以及修正計畫等。
- （二）主任委員：指示特殊事件處理方式、指派審查委員、召開臨時會議，及核定審查結果。
- （三）委員：擔任審查委員，於期限內完成審核，並於委員會議中報告結果。
- （四）執行秘書：
  - 1. 接獲特殊事件通報或申訴後填寫特殊事件通報表格，通知主任委員，並確認處理方式。
  - 2. 通知計畫主持人進行特殊事件審查，檢查資料是否齊備，協助審查程序行政作業。

四、細則：

- （一）特殊事件係指下列情事之一：
  - 1. 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
  - 2. 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
  - 3. 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有特殊。
  - 4. 有事實足認研究計畫已無必要。
  - 5. 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
  - 6. 嚴重晚發性不良事件。
  - 7. 有違反法規或計畫內容之情事。

8. 嚴重影響研究對象權益之情事。

(二) 通報時程：

1. 若發生特殊事件，計畫主持人須於獲知日起 7 個工作日內將特殊事件通報至本會，並在獲知日起 15 個工作日內提供詳細書面資料，亦需於追蹤審查及結案報告中說明。
2. 若研究參與者發生非研究預期之死亡或可能危及生命之嚴重不良反應時，計畫主持人須於獲知日起 3 個工作日內通報至本會。
3. 執行秘書如接獲其他相關人士之特殊事件通報，應於 1 個工作日內提報主任委員，並通知計畫主持人於 15 個工作日內提供詳細書面資料。

(三) 審查流程：

1. 執行秘書接獲通報並確認資料備齊後，應於 1 個工作日內提報主任委員，請示處理方式。如為多中心研究計畫，亦需通知其他中心之委員會。
2. 主任委員接獲通知應指派 2 位委員審查，審查委員應於 5 個工作日內完成審查。
3. 審查結果分為「通過」、「修正後再審」、「不通過，送委員會審議」三種。
  - 3.1 審查結果為「通過」者，則提送下次委員會議核備。
  - 3.2 審查結果為「修正後再審」者，由執行秘書將審查意見發還計畫主持人，計畫主持人應於 5 個工作日內提出補充，如再審通過，則提送下次委員會議核備。
  - 3.3 審查結果為「不通過，送委員會審議」，則提送臨時會議或下次委員會議討論。
4. 主任委員應視需要決定是否召開臨時會議。
5. 發生特殊事件時，委員會議應討論下列事項並做成決議：
  - 5.1 是否暫停或終止研究。
  - 5.2 是否需修訂計畫書、研究參與者知情同意書或重新取得研究

參與者之同意。

5.3 是否需修改持續審查之頻率。

5.4 其他委員認為應討論之事項。

- (四) 審查結果或會議決議應以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，並應載明。
- (五) 若為終止執行中之研究計畫，**必要時本會可**撤銷核發之同意函，令其提交報告，並呈報研究發展處及校長；校外研究計畫則函報該計畫執行機構。
- (六) 查核結果或會議決議如有人體研究法第 17 條第 2 項、第 3 項所定應通報情形者，應於作成決定後 14 個工作日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關。
- (七) 特殊事件自通報至後續處理過程之所有相關資料，保存至計畫結束後至少 3 年。

#### 五、附件：

附件一、特殊事件通報暨處理表

附件二、特殊事件審查表

附件三、教育部人體研究計畫通報表

附件一

## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

**特殊事件通報暨處理表**

計畫編號				計畫主持人		
計畫名稱						
發生日期		____年____月____日		獲知日期	____年____月____日	
通報者	姓名			身分	<input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 計畫執行團隊人員 <input type="checkbox"/> 研究參與者 <input type="checkbox"/> 關係人 <input type="checkbox"/> 本會主任委員/委員/執行秘書 <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____	
	連絡電話					
研究進度		<input type="checkbox"/> 持續進行中 <input type="checkbox"/> 研究已結束				
<b>通報事件之描述：</b> （請說明發生 <b>特殊</b> 事件之時間、情形，以及嚴重程度）						
<b>處理程序及結果之說明：</b> （如有相關附件，請檢附）						
<b>後續改善與預防措施：</b>						
委員會簽收					日期	____年____月____日
主任委員裁示		本案委由_____、_____委員審查				
主任委員簽名					日期	____年____月____日

## 附件二

## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

特殊事件審查表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查委員 評估	1. 有無倫理疑慮？ <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 2. 是否依本委員會核准之計畫內容執行？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3. 計畫內容是否不妥？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 4. 執行程序、方式是否不妥？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 5. 其他：		
審查委員 審查結果	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過，送委員會審議 其他審查意見：  簽名：_____ 日期：____年____月____日		
主任委員 評估結果	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過，送委員會審議 <input type="checkbox"/> 召開臨時會議 其他審查意見：  簽名：_____ 日期：____年____月____日		

附件三

## 教育部人體研究計畫通報表

教育部人體研究計畫通報表(審查會版本)	
(由查核辦公室填寫)	(由查核辦公室填寫)
編號：_____	接獲通報日期：      年      月      日
通報者資料	通報日期：      年      月      日
審查會名稱：	審查會作成決議日期：      年      月      日
機構名稱：	事件發生日期或期間：      年      月      日
聯絡人姓名：	(      年      月      日至      年      月      日)
聯絡人電話：	
研究計畫名稱：	
計畫經費贊助機(關)構：(若無則免填)	
I. 計畫內容及事件摘要說明	



**II. 通報原因 (可複選)**☐ 違反人體研究法第 17 條第 2 項☐ 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。☐ 顯有影響研究對象權益或安全之事實。☐ 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。☐ 有事實足認研究計畫已無必要。☐ 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。☐ 違反人體研究法第 17 條第 3 項☐ 嚴重晚發性不良事件。☐ 有違反法規或計畫內容之情事。☐ 嚴重影響研究對象權益之情事。**III. 倫理審查委員會之調查與評估**

## 1. 本案是否有違反人體研究法相關規定之情事？

☐ 是☐ 否

其他說明：

## 2. 倫理審查委員會調查結果或評估建議：

**IV. 倫理審查委員會之處理****VI. 檢附文件**

- ☐ 1. 計畫書 (必提供)
- ☐ 2. 經審查通過之受試者同意書版本 (必提供)
- ☐ 3. 執行偏差報告 (必提供)
- ☐ 4. 實地訪查報告 (如有則請提供)
- ☐ 5. 相關會議記錄 (必提供)
- ☐ 6. 其他文件：

通報者簽名： 日期： 年 月 日

主管簽名： 日期： 年 月 日

[通報方式：本申請表及檢附文件備妥後，請函文檢送教育部查核辦公室。]

(表格若有不足可自行延伸)



(請描述異常事件發生地點、事件發生之原因或狀況等)

## II. 是否已造成安全或權益之傷害

☐ 是，(請簡述) \_\_\_\_\_

☐ 否

## III. 是否已將此事件告知研究倫理審查委員會

☐ 是，(請填寫倫理審查委員會名稱) \_\_\_\_\_

☐ 否

☐ 告知其他單位：\_\_\_\_\_

## IV. 計畫主持人之處理

☐ 已處理，處理方式為：\_\_\_\_\_

☐ 尚未處理。

☐ 不處理：(若知道原因請填寫) \_\_\_\_\_

☐ 其他：\_\_\_\_\_

## V. 研究倫理審查委員會之處理

<input type="checkbox"/> 已處理，處理方式為：  <div style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> 中止並限期改善。   <input type="checkbox"/> 終止研究。   <input type="checkbox"/> 其 他：_____         </div> <input type="checkbox"/> 尚未處理。  <input type="checkbox"/> 不處理，(若知道原因請填寫) _____  <input type="checkbox"/> 其他：_____
<b>VI. 檢附文件（若有則請填寫）</b>
<input type="checkbox"/> 1. <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> 4. <input type="checkbox"/> 5.
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>通報者簽名：</span> <span>日期：      年      月      日</span> </div>

[通報方式：本申請表及檢附文件備妥後，可 Email 至查核辦公室電子信箱 [hrppoffice@gmail.com](mailto:hrppoffice@gmail.com), 或郵寄紙本至台北市和平東路二段 106 號 3 樓 教育部委託查核辦公室收。]

(表格若有不足可自行延伸)