


| | | | |
|---|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-19 |
| | | 版本 | 03.1 |
| | 異常事件審查程序 | 日期 | 107.09.07 |
| | | 頁數 | 1/5 |


文件名稱：異常事件審查程序

文件編號：RERC-SOP-19

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 09 月 09 日

| 修訂紀錄 | | | | | |
|------|--|------|------------|-----------|-----------|
| 編號 | 修訂內容 | 版本 | 版本日期 | 生效日期 | 廢止日期 |
| 1 | 新訂。 | 01.0 | 102 年 9 月 | 102.09.09 | 102.11.21 |
| 2 | 修訂委員會名稱：「國立清華大學人文社會科學研究倫理委員會」更改為「 <u>國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理委員會</u> 」。 | 01.1 | 102 年 11 月 | 102.11.21 | 106.01.04 |
| 3 | 統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「 <u>人類行為與社會科學研究倫理審查委員會</u> 」修改為「研究倫理審查委員會」。 | 02.0 | 106 年 1 月 | 106.01.04 | 107.04.27 |
| 4 | 1. 補充 1.目的「 <u>說明...異常事件(不良事件、非預期事件、研究偏差)之通報與處理流程</u> 」。2.範圍「 <u>適用於所有本委員會審查通過之計畫。計畫主持人於研究計畫進行過程中，若發生不良事件、非預期事件、研究偏差或其他研究倫理相關事件.. 計畫主持人必須主動向本委員會通報</u> 」。 2. 4.2.1 補充使用表單。4.2.3 補充偏差程度態樣。 4.3.2 補充委員審查與後續事宜。4.4 補充建議可裁決與是否通報事項。新增 6 詞彙定義相關名詞。新增表單 AF1901、AF1902。 | 03.0 | 107 年 4 月 | 107.04.27 | 107.09.26 |
| 5 | 調整 4.4.1.2、4.4.2.1 有關通報之敘述。 | 03.1 | 107 年 9 月 | 107.09.26 | |
| 備註 | | | | | |

| | | | |
|---|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-19 |
| | | 版本 | 03.1 |
| | 異常事件審查程序 | 日期 | 107.09.07 |
| | | 頁數 | 2/5 |

1 目的

說明通過本委員會審查之計畫，在執行期間發生異常事件(不良事件、非預期事件、研究偏差)之通報與處理流程。

2 範圍

適用於所有本委員會審查通過之計畫。計畫主持人於研究計畫進行過程中，若發生不良事件、非預期事件、研究偏差或其他研究倫理相關事件（以下簡稱異常事件），計畫主持人必須主動向本委員會通報。前項之查核，得以書面或實地訪查方式為之。

3 職責

- 3.1 計畫主持人：獲知異常事件發生，進行異常事件通報及審查、回覆審查意見，修正計畫。
- 3.2 執行秘書：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：指定主審委員
- 3.4 主任委員：指示異常事件處理方式，擔任主審委員，核定審查結果。
- 3.5 委員：擔任主審委員，於時限內完成審查，並於委員會議中報告結果。

4 作業內容

4.1 流程

| 步驟 | 程序 | 負責人/單位 |
|----|-------------|---------------|
| 1 | 接獲申訴/異常事件通報 | 行政人員/執行秘書/申請人 |
| 2 | 異常事件審查流程 | 本委會 |
| 3 | 異常事件審查裁決 | 本委會 |
| 4 | 審查結果通知 | 行政人員/執行秘書 |

4.2 發現異常事件或接獲申訴


4.2.1 於研究計畫進行過程中，計畫主持人若發現有嚴重不良事件/研究偏差，使用**嚴重不良事件通報表(RERC-AF0912)**或**研究偏差通報表(RERC-AF1601)**，及其他相關文件於獲知日起7日內通報至本委員會，並在獲知日起15日內提供詳細書面資料，亦需於追蹤(期中/持續)審查報告內說明。其他相關文件為：

- 4.2.1.1 原案之「**審查核可證明書**」。
- 4.2.1.2 原案之「**計畫書或計畫摘要**」
- 4.2.1.3 原案之**研究參與者知情同意書**。
- 4.2.1.4 該異常事件通報案之**研究參與者簽署之知情同意書掃描檔案**。

4.2.2 行政人員/執行秘書受理嚴重不良事件/研究偏差通報文件。

4.2.3 執行秘書接獲研究參與者、研究人員或其他人員申訴、本委員會相關成員通報、或實地訪查報告，經主任委員認定有嚴重違規及持續性違規事項，逕提會議討論。

4.2.3.1 輕微偏差例如：

| | | | |
|---|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-19 |
| | | 版本 | 03.1 |
| | 異常事件審查程序 | 日期 | 107.09.07 |
| | | 頁數 | 3/5 |

4.2.3.1.1 未通知本委員會而有研究團隊成員之異動。

4.2.3.1.2 未事先獲得本委員會之核准而小幅更改問卷內容。

4.2.3.2 嚴重偏差例如：

4.2.3.2.1 未事先獲得本委員會核准即進行介入性研究。

4.2.3.2.2 收納不符合納入條件的參與者參加具有風險之研究，經本委員會判斷此增加該參與者之風險。

4.2.3.2.3 未依計畫進行知情同意過程。

4.2.3.2.4 未能遵守本委員會為保障受試者安全而給予的建議。

4.2.3.2.5 未依規定向本委員會通報未預期問題、計畫案之變更。

4.2.3.2.6 嚴重偏離計畫書內容以致增加參與者參加研究之風險。

4.3 異常事件審查流程

4.3.1 審查程序可依下列原則辦理，若有必要，可依溝通程序辦理：

4.3.1.1 經計畫主持人評估此異常事件為不相關或不太可能與研究相關：主任委員審查或指定1位原主審委員審查。

4.3.1.2 經評估此異常事件可能、很可能或確定是由研究執行所產生：指定1位原主審委員審查後，提會討論。

4.3.1.3 異常事件報告曾於之前委員會會議中被提出，現又由多中心研究之另一計畫主持人提出：主委審查或指定1位原主審委員審查後，提會討論。

4.3.2 行政人員/執行秘書將嚴重不良事件/研究偏差送交主審委員審查(嚴重不良事件審查意見表/研究偏差審查意見表)。原則上由1位原審委員審查，因故無法審查時，由執行秘書逕予委派另1位原主審委員審查。

4.3.3 主審委員審查建議得為「同意存查，提委員會議報備」、「建議修正」或「提報委員會議討論」。

4.3.4 審查建議如為「同意存查，提委員會議報備」，行政人員/執行秘書於收到審查建議後，於審查會議上報備後歸檔存查。

4.3.5 審查建議如為「建議修正內容」，則行政人員/執行秘書將審查建議通知計畫主持人後，計畫主持人應於10個工作天內回覆，若時限內未獲得回覆，行政人員/執行秘書需進行催覆，催覆第3次仍未回覆者，則提審查會議討論。如計畫主持人有特殊理由者，得以書面/電子信件申請方式延長回覆時間。

4.3.6 審查建議如為「提報委員會議討論」者，則提報最近審查會議討論。


4.3.7 若情節重大本委員會可於審查會議決議暫停或終止進行中的研究，也可不受理主持人後續提出之研究案申請，相關的決定必須記載於會議紀錄中。

4.4 異常事件審查裁決：充分討論後，委員會得視「嚴重違反研究倫理」，「輕微、或具潛在疑慮」或「無疑慮，送歸檔存查」等嚴重程度不同，依據多數人意見決議。

4.4.1 若涉及之研究尚在進行中

4.4.1.1 以多數決議是否採取以下行動

4.4.1.1.1 暫停研究並限期改善

| | | | |
|---|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-19 |
| | | 版本 | 03.1 |
| | 異常事件審查程序 | 日期 | 107.09.07 |
| | | 頁數 | 4/5 |

4.4.1.1.2 終止研究

4.4.1.1.3 實地訪查

4.4.1.1.4 請主持人提供改善方案、請主持人列席說明

4.4.1.1.5 請諮詢專家提供意見

4.4.1.1.6 修改追蹤審查的頻率，並可提出後續建議

4.4.1.1.7 本委員會與研究人員或相關人員溝通

4.4.1.1.8 不須處理，主持人可繼續研究

4.4.1.2 本會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應於作成決定後14日內通報研究機構及中央目的事業主管機關：

4.4.1.2.1 未依規定經委員會通過，自行變更研究計畫內容

4.4.1.2.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實

4.4.1.2.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常

4.4.1.2.4 有事實足認研究計畫已無必要

4.4.1.2.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事

4.4.1.3 以多數決議是否再送會議討論之必要

4.4.1.4 以多數決議是否須通報研究計畫主持人所屬機構

4.4.2 若涉及之研究已結案

4.4.2.1 有下列情事之一者，本會應進行調查，並應於作成決定後14日內通報研究機構及中央目的事業主管機關

4.4.2.1.1 嚴重晚發性不良事件

4.4.2.1.2 有違反法規或計畫內容之情事

4.4.2.1.3 嚴重影響研究對象權益之情事

4.4.2.2 以多數決議是否須通報研究計畫主持人所屬機構

4.4.3 研究人員若涉及本委員會委員，則多數決議是否應撤銷委員資格。

4.5 審查結果通知

4.5.1 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第14條，審查結果應於10個工作天內以書面通知計畫主持人，如有變更原審查決定時，並應載明。

4.5.2 通報研究機構及中央目的事業主管機關之方式得以公文或電子信件為之。

5 相關表單

5.1 嚴重不良事件通報表(RERC-AF0912)

5.2 嚴重不良事件審查意見表(RERC-AF1901)


5.3 研究偏差通報表(RERC-AF1601)

5.4 研究偏差審查意見表(RERC-AF1902)

6 詞彙

6.1 不良事件：受試者或參與者參加研究後所發生之任何不良情況。此項不良情況與研究間不以具有因果關係為必要。

6.2 嚴重不良事件：受試者或參與者參加研究後所發生之任何不良情況。此項不良情況

| | | | |
|---|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-19 |
| | | 版本 | 03.1 |
| | 異常事件審查程序 | 日期 | 107.09.07 |
| | | 頁數 | 5/5 |

與研究間不以具有因果關係為必要。其後果符合以下嚴重藥物不良反應通報辦法第4條之情形：(1)造成研究參與者死亡、(2)危及研究參與者生命、(3)導致研究參與者住院或延長住院時間、(4)造成永久性殘疾、(5)明顯提高畸胎發生率，或(6)其他可能導致永久性傷害需作處置者。

- 6.3 非預期事件：指發生非預期但與研究程序或方法可能相關之事件。
- 6.4 研究偏差：未能遵照本委員會所核准之計畫執行研究，或是執行研究的過程不符合相關法規或本校相關規範。偏差情節有不同的等級，可從輕微至重大、無心的或蓄意的、僅發生一次或是發生好幾次。
- 6.5 輕微偏差：雖有違規情形(研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。
- 6.6 嚴重偏差：偏差的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。
- 6.7 持續性偏差：經本委員會判斷，此種類型的違規是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。
- 6.8 其他研究倫理相關事件：非屬6.1、6.2或6.3所述之事件，例如計畫主持人、本委員會(委員、執行秘書、行政人員)接到申訴、媒體揭露、申請者之文件內容互相矛盾程度，具潛在倫理疑慮之情事。

7 參考資料

- 7.1 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會異常事件審查程序(IRB-HS.3.BPSOP 0804)
- 7.2 國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會不良事件、非預期事件或研究偏差等狀況處置標準作業程序書(SBS-000011-02.0)
- 7.3 新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會偏差處理標準作業程序(B900-0018/05.1)