

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) 編號：_____	(由查核辦公室填寫) 接獲通報日期： 年 月 日
通報者資料 審查會名稱： 機構名稱： 聯絡人姓名： 聯絡人電話：	通報日期： 年 月 日 審查會作成決議日期： 年 月 日 事件發生日期或期間： 年 月 日 (年 月 日至 年 月 日)
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)