

	國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序
	IRB-NYCU SOP16：偏離/不良反應事件、暫停(中止) /終止研究計畫
	版本：Version 1.1 編修日期：2023-2-9

一、目的.....2

二、範圍.....2

三、責任區分.....3

四、作業流程.....3

五、執行細則.....4

六、參考資料.....6

七、附件.....7

 附件(一) 偏離/不良反應事件事件通報表.....7

 附件(二) 終止/暫停(中止)計畫報告書.....9

修訂紀錄

制定者：人體研究倫理審查委員會		制定日期：2022-7-20
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2023-02-09	統一撰寫方式、完整程序說明

一、目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)處理偏離/不良反應事件、暫停(中止) /終止研究計畫之指引。

二、範圍

(一) 本程序所提偏離/不良反應事件為人體研究法第十七條所提情事：

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異常。
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。

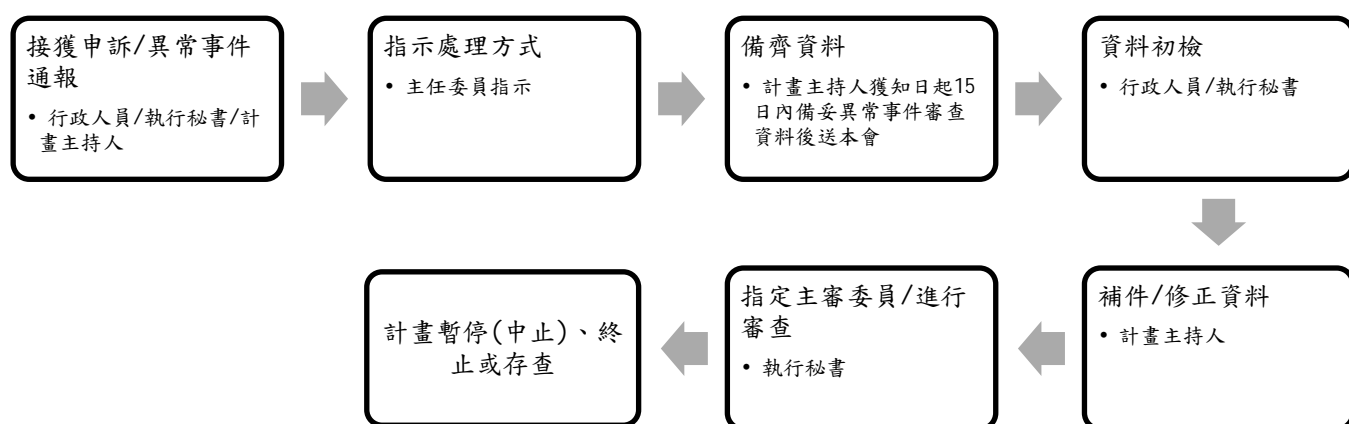
(二) 任何經各審查會核准的研究進行時，若發生上述偏離事件、嚴重不良事件或非預期事件，計畫主持人必須將前述事件於獲知日起七日內通報各審查會，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料，亦需於結案報告內說明。

(三) 計畫主持人、各審查會接到申訴、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，獲知其它偏離/不良反應事件後。

三、 責任區分

- (一) 計畫主持人：獲知偏離/不良反應事件發生，進行偏離/不良反應事件通報、回覆審核意見、修正計畫。
- (二) 人體與行為研究倫理治理中心
治理中心負有獲知偏離/不良反應事件發生狀況時的行政支援之責，在接獲事件通報時，進行事件前因後果的確認、比對研究案的送審紀錄、向主持人確認研究細節，並請主任委員批示處理方式，後提送執行秘書執行審核程序。
- (三) 執行秘書：接獲偏離/不良反應事件通報或申訴，通知主任委員詢問處理方式，通知計畫主持人進行偏離/不良反應事件審查，指定主審委員，執行審核程序。
- (四) 主任委員：指示偏離/不良反應事件處理方式，核定審核結果。
- (五) 審查會委員：擔任主審委員，於時限內完成審核，並於審查會議中報告結果。

四、 作業流程



步驟	程序	負責人
(一)	接獲申訴/偏離或不良反應事件通報	治理中心人員/執行秘書/計畫主持人
	↓	
(二)	指示處理方式	主任委員
	↓	
(三)	備齊資料	計畫主持人
	↓	
(四)	資料初檢	治理中心人員/執行秘書
	↓	
(五)	補件/修正資料	計畫主持人
	↓	
(六)	指定主審委員/進行審查	執行秘書
	↓	
(七)	計畫暫停(中止)、終止或 存查	審查委員

五、執行細則

(一) 偏離/不良反應事件通報及審查流程

1. 計畫主持人發現偏離/不良反應事件後七日內應通報各審查會，各審查會治理中心人員/執行秘書接獲申訴或獲知偏離/不良反應事件後，通知主任委員，請示處理方式。
2. 計畫主持人獲知日起十五日內備妥偏離/不良反應事件審查資料後送各審查會，應送審資料如下：
 - (1) 偏離/不良反應事件通報表

- (2) 原案之「同意人體研究證明書」
 - (3) 原案之「計畫書」
 - (4) 原案之「研究對象同意書」
 - (5) 偏離/不良反應事件通報案之研究對象同意書簽名頁影本
3. 文件備齊後，由執行秘書指派審查委員進行審核，裁決如下：
- (1) 嚴重違反研究倫理：如確定蓄意以違背審查通過的內容進行研究。
 - (2) 輕微或具潛在疑慮：如研究進行之方式，偏離審查通過的內容，或研究進行的過程，造成對研究對象之不尊重等。
 - (3) 無疑慮。

(二) 審核後續處理

1. 計畫終止：嚴重違反研究倫理者。若為執行中計畫，撤銷各委員審查會原先之同意，令其終止該計畫、提交報告，得呈報研究計畫主持人所屬單位主管或相關單位，若是校外研究案件則應通知所屬研究機構。
2. 計畫暫停(中止)：輕微或具潛在疑慮者。由計畫主持人提出報告及解決方案，各審查會得暫停(中止)該計畫、提交報告。
3. 存查：無疑慮者。不須處理，存檔備查。

(三) 歸檔

治理中心人員將該偏離/不良反應事件通報資料及其審查過程歸檔於原人體研究申請案後，所有文件保存至該人體研究案結束後至少三年。

六、參考資料

中央研究院醫學研究倫理委員會標準作業程序(101年第三版)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_SOP
10_Version 3.0)

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會標準作業程序書

七、附件

附件(一) 偏離/不良反應事件事件通報表

SOP16-A01_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會 偏離/不良反應事件通報表

本會核准編號 (必填)		通報日期：____年____月____日
計畫主持人 (系所/姓名/職稱)		
計畫名稱		
通報人 (姓名/職稱/電話)		
研究對象代號 (一位研究對象一份通報函) <input type="checkbox"/> 不適用		
研究對象 加入研究日期 <input type="checkbox"/> 不適用	日期：____年____月____日	
預期性與相關性 <input type="checkbox"/> 不適用	預期性	偏離/不良反應事件與研究相關性
	<input type="checkbox"/> 預期 <input type="checkbox"/> 非預期	<input type="checkbox"/> 確定相關 <input type="checkbox"/> 很可能相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 不太可能相關 <input type="checkbox"/> 不相關
偏離/不良反應 事件摘要 (請說明事件緣由及相關處理方式與研究對象會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)		

IRB-NYCU SOP16 偏離/不良反應事件、暫停(中止) / 終止研究計畫

後續處置	<input type="checkbox"/> 繼續參與研究 <input type="checkbox"/> 退出研究，退出日期：____年____月____日		
後續處理情形			
偏離/不良反應事件簽收			
承辦人：			日期：____年____月____日
主任委員批示：	<input type="checkbox"/> 直接結案存查 <input type="checkbox"/> 指派委員審查此案 <input type="checkbox"/> 實地訪查後提至審查會討論 <input type="checkbox"/> 提至審查會討論 <input type="checkbox"/> 其他，說明：		
主任委員：			日期：____年____月____日
備註：			

附件(二) 終止/暫停(中止)計畫報告書

SOP06-A02_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
終止/暫停(中止)計畫報告書(請勾選)

IRB 編號				
計畫名稱		中文：		
		英文：		
計畫執行期限		西元□□□□年□□月□□日至□□□□年□□月□□日		
計畫主持人	姓名		聯絡電話	
	單位		E-mail	
	職稱		傳 真	
聯絡人	姓名		聯絡電話	
	單位		E-mail	
	職稱		傳 真	
計畫執行場所				
是否提出變更/修正案		<input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有，___次（依修正案次數增列下列欄位）*		
變更/修正案內容*		次數	修正內容(可複選)	修正原因及內容
		1	<input type="checkbox"/> 1.計畫書 <input type="checkbox"/> 2.研究對象同意書 <input type="checkbox"/> 3.變更計畫主持人 <input type="checkbox"/> 4.新增或變更計畫共同/協同主持人 <input type="checkbox"/> 5.增加送審內容 <input type="checkbox"/> 6.展延計畫結束日期 <input type="checkbox"/> 7.其他：	
		2	(請自行增列)	
執行狀況		<input type="checkbox"/> 尚未開始招募研究對象 <input type="checkbox"/> 目前持續招募研究對象 <input type="checkbox"/> 研究或試驗仍進行中，但不再招募研究對象 <input type="checkbox"/> 暫停招募研究對象，未來視情況決定是否繼續		

IRB-NYCU SOP16 偏離/不良反應事件、暫停(中止) /終止研究計畫

收案期間	開始 最近	本計畫核准後，第 1 位個案收案時間為□□□□年□□月□□日。*		
收案人數現況		最近 1 位個案收案時間為□□□□年□□月□□日。*		
		預計收案數： 本期間收案人數： 總收案人數：		
非預期問題件數(符合非預期、相關及涉及造成研究對象或他人更大傷害風險之事件或問題屬之)		共_____件，說明：		
自評是否符合進度*		<input type="checkbox"/> 進度超前	<input type="checkbox"/> 符合進度	<input type="checkbox"/> 落後 () 月
風險評估*		1. 是否有科學新知發現參與試驗的研究對象風險會提高： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明_____，並填寫下一題 2. 是否需要修訂同意書； <input type="checkbox"/> 否，請說明_____ <input type="checkbox"/> 是		
中止/暫停原因				
研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理		與研究倫理相關之問題，例如：曾遭研究對象或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變研究對象之風險或利益、或潛在研究對象族群之標準治療已改變等，請說明：		
計畫之後續處理說明		(須說明對於研究對象權利與福祉之保護措施、後續安排、研究對象是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜。)		
計畫主持人聲明		1. 本人負責執行此研究計畫，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保研究對象之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2. 上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者/研究參與者權益之審核。 計畫主持人簽名： 中 華 民 國 年 月 日		
<input type="checkbox"/> 終止/ <input type="checkbox"/> 暫停(中止)計畫報告書簽收(以下由各審查會填寫)				
承辦人：			日期：__年__月__日	
決 行：			日期：__年__月__日	
備 註：				