

中央研究院醫學研究倫理委員會

版次：6.1

編修日期：112 年 10 月 19 日

異常事件審查程序

文件標號：IRB.3.BPSOP 0505

頁次：第 3 頁共 6 頁

中央研究院醫學研究倫理委員會異常事件審查程序

中華民國 96 年 8 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 96 年第 8 次會議通過
中華民國 97 年 7 月 21 日本院醫學研究倫理委員會 97 年第 7 次會議修正
中華民國 99 年 3 月 16 日本院醫學研究倫理委員會 99 年第 3 次會議修正
中華民國 101 年 6 月 22 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 6 次會議修正
中華民國 101 年 10 月 18 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 10 次會議修正
中華民國 108 年 1 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 108 年第 1 次會議修正
中華民國 112 年 10 月 19 日本院醫學研究倫理委員會 112 年第 10 次會議修正

- 一、目的：為執行本委員會計畫執行之監督及管理，依本委員會追蹤審查程序第四點第四項，訂定本程序。
- 二、異常事件或非預期事件(以下簡稱異常事件)係指研究計畫發生申訴、重大影響研究執行、足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事、出現影響計畫風險利益評估之重要事件資訊，或不當影響之情形時，依本程序辦理。嚴重不良反應，依本委員會不良反應審查程序辦理。
- 三、異常事件審查時機：
 - (一) 任何經本委員會核准的研究進行時，若發生異常事件，計畫主持人必須將異常事件於獲知日起七日內通報至本委員會，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料，亦需於追蹤審查報告內說明。
 - (二) 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或獲知其他異常事件後。
- 四、人員權責
 - (一) 計畫主持人：獲知異常事件發生，進行異常事件通報及審核、回覆審核意見，修正計畫。
 - (二) 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長詢問處理方式，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。
 - (三) 執行長：指定主審委員
 - (四) 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。
 - (五) 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。

五、流程

步驟	程序	負責人/單位
(一)	接獲申訴/異常事件通報	行政人員/執行秘書/申請人



中央研究院醫學研究倫理委員會

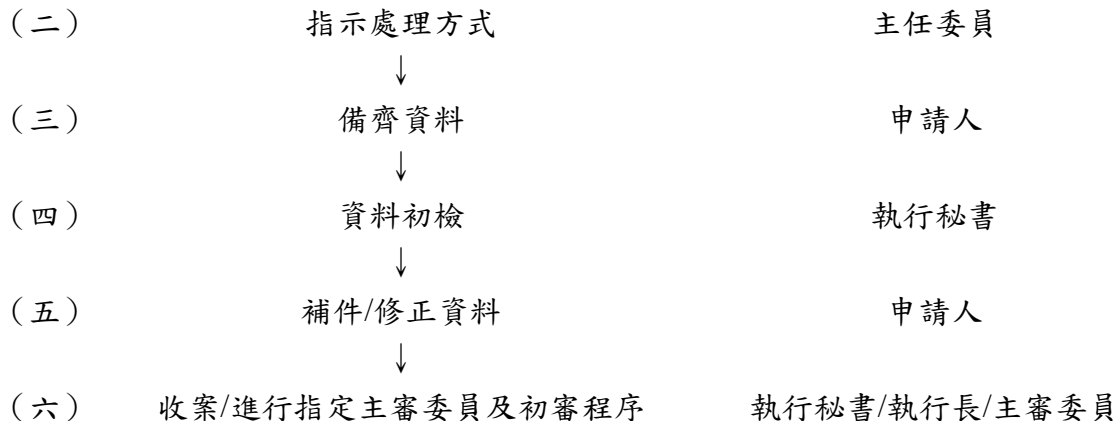
異常事件審查程序

版次：6.1

編修日期：112 年 10 月 19 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0505

頁次：第 4 頁共 6 頁



六、異常事件審查流程

- (一) 執行秘書接獲申訴或獲知異常事件後給予異常事件審查編號，填寫異常事件通報表格 (irb14_Unexpected Event)，並通知主任委員及執行長，請示處理方式。
- (二) 執行秘書通知計畫主持人進行異常事件審查。
- (三) 計畫主持人依計畫審核申請須知第六點備齊異常事件審查資料電子檔（依送審文件清單順序排列合併成PDF文字檔，簽名頁另加掃描檔），送本委員會。異常事件審查相關資料如下：
 1. 送審文件清單(irb07_Submit Checklist)
 2. 異常事件通報表(irb14_Unexpected Event)
 3. 原案之「計畫審查同意書」
 4. 原案之「計畫書」
 5. 原案之研究對象說明同意書
 6. 該異常事件通報案之研究對象說明同意書簽名頁掃描檔案
- (四) 本委員會執行秘書：收案後檢查資料內容是否齊備，若是，進行審核程序；若否，填寫送審前意見(irb21_Pre-Review Check)，請申請人補充或修正。
- (五) 文件齊備後，依指定主審委員及初審程序第四點辦理。審核程序可依下列原則辦理，若有必要，可依溝通程序辦理：
 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：主委審查或指定主審委員審查。
 2. 經評估此異常事件可能、很可能或確定是由研究執行產生：指定主審委員採一般審查。
 3. 異常事件報告曾於之前委員會會議中被提出，現又由多中心之另一計畫主持人提出：主委審查或指定主審委員審查。

七、異常事件審核裁決

- (一) 無疑慮。

- (二) 輕微違規：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，造成對研究對象之不尊重等。
- (三) 嚴重違規：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、明顯增加研究對象風險、明顯減低研究對象利益，或是可能損及本院對研究對象保護的誠信度。
- (四) 持續性違規：曾出現輕微或嚴重違規事件，並一再發生。

八、異常事件後續處理

- (一) 第七點第一項：不需處理，或由本委員會與研究人員或相關人員溝通。
- (二) 第七點第二項：
 - 1. 列入倫理疑慮檔，並可提出後續建議。
 - 2. 由申請人提出報告及解決方案。
 - 3. 本委員會與研究人員或相關人員溝通。
 - 4. 若以上研究人員為本委員會委員，委員會可討論是否撤銷其委員資格。
- (三) 第七點第三項及第四項：
 - 1. 列入倫理疑慮檔，並可提出後續建議。
 - 2. 若為執行中之計畫，撤銷本委員會員原先之同意；若為已結束之計畫，委員會可就個案考量其彌補方案。
 - 3. 本委員會對該研究員之申請案採更嚴格之監督機制。
 - 4. 告知院本部，依「中央研究院各級倫理委員會設置及作業要點」處理。
 - 5. 若研究資助單位有相關通報規定，須通報相關機構。
 - 6. 本委員會與研究人員或相關人員溝通。
 - 7. 若以上研究人員為本委員會委員，則撤銷委員資格。