

國立體育大學人體研究倫理委員會標準作業程序

文件編號：NTSU-IRB-14-23.1

文件名稱：不良事件、非預期事件及研究偏差等特殊事件處理程序

修訂紀錄

制定者：委員會			制定日期：2023-04-20
版本	修訂日期	生效日期	描述主要的修訂

一、目的：

規範國立體育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，於研究執行期間如發生不良事件、非預期事件及研究偏差等特殊事件狀況之處理程序。

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、執行細則：

（一）特殊事件定義

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。

（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名委員審查，審查委員應於5個工作日內完成審查。
3. 審查結果分為「可持續進行」、「修正後再審」、「暫停計畫進行」三種。
 - 3.1 審查結果為「可持續進行」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「暫停計畫進行」，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 是否需修改期中審查之頻率。
 - 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，本會即撤銷核發之同意函，令其提交報告，並呈報研究發展處及校長。

- (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2週內，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