

# 財團法人生物技術開發中心

## 研究倫理委員會異常事件審查程序

編號：SOP D13

中華民國 100 年 12 月 26 日 公佈施行

中華民國 102 年 06 月 28 日 第 1 次修訂

### 第一條 目的

為落實本委員會審查通過計畫執行之監督及管理，訂定本程序。

### 第二條 適用範圍

異常事件審查時機：

- 2.1 任何經本委員會核准的研究進行時，若發生異常事件及非預期事件（以下簡稱異常事件），研究主持人必須將異常事件於獲知日起 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，亦需於追蹤審查報告內說明。
- 2.2 研究主持人、本委員會（委員、執行秘書）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。

### 第三條 權責部門

- 3.1 研究主持人：獲知異常事件發生，填寫異常事件通報表格(irb23)並進行異常事件通報及審核、回覆審核意見，修正計畫。
- 3.2 本委員會執行秘書：接獲異常事件通報或申訴後填寫異常事件通報表格(irb23)，通知主任委員，確保研究主持人進行異常事件通報及審查之資料齊備，執行審核程序。
- 3.3 本委員會主任委員：指示異常事件處理方式，擔任主審委員或指定主審委員，並核定審核結果。
- 3.4 本委員會委員：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。

3.5 研究倫理委員會：本程序之修訂。

#### 第四條 流程

步驟	程序	負責人/單位
4.1	接獲申訴/異常事件通報	執行秘書/申請人
	↓	
4.2	指示處理方式	主任委員
	↓	
4.3	備齊資料	申請人
	↓	
4.4	資料初檢	執行秘書
	↓	
4.5	補件/修正資料	申請人
	↓	
4.6	收案/進行指定主審委員及初審 程序	執行秘書/主審委員
	↓	
4.7	提出解決方案報告/複審	申請人/執行秘書/主審委員
	↓	
4.8	結案/歸檔	主任委員/執行秘書

#### 第五條 異常事件審查流程

- 5.1 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(irb23)，並通知主任委員，請示處理方式。
- 5.2 執行秘書通知研究主持人進行異常事件審查。
- 5.3 研究主持人將異常事件審查資料一式5份及電子檔，送本委員會。異常事件審查相關資料如下：
  - 5.3.1 異常事件送審文件清單(irb22)
  - 5.3.2 異常事件通報表(irb23)
  - 5.3.3 該異常事件通報案之研究對象說明同意書簽名影本或電子檔
  - 5.3.4 審查通過之研究計畫書、研究對象說明同意書及相關資料紙本
- 5.4 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，刪除電子申請資料檔，退回紙本資料請申請人補充或修正。

5.5 文件齊備後，依指定主審委員及初審程序第五條辦理。審核程序可依下列原則辦理，若有必要，可依溝通程序辦理：

5.5.1 經研究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。

5.5.2 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。

5.5.3 異常事件報告曾於之前委員會會議中被提出，現又由多試驗中心之另一研究主持人提出：主委審查或指定主審委員審查。

## 第六條 異常事件審核裁決

6.1 嚴重違反研究倫理：

6.1.1 如確定蓄意以違背 IRB 審查通過的內容進行研究，裁決方式：

6.1.1.1 列入倫理疑慮檔，並可提出後續建議。

6.1.1.2 若為執行中之計畫，撤銷本委員會原先之同意；若為已結束之計畫，委員會可就個案考量其彌補方案。

6.1.1.3 IRB 與研究人員或相關人員溝通。

6.1.1.4 本委員會對該研究員之申請案採更嚴格之監督機制。

6.1.1.5 若以上研究人員為 IRB 委員，則撤銷委員資格。

6.1.1.6 視情節重大情形，委員會需陳報本中心。

6.1.2 研究計畫結束後，有下列情形之一者，應於作成決定後十四日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關：

6.1.2.1 嚴重晚發性不良事件。

6.1.2.2 有違反法規或計畫內容之情事。

6.1.2.3 嚴重影響研究對象權益之情事。

6.2 輕微、或具潛在疑慮：如研究進行之方式，偏離 IRB 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。裁決方式：

6.2.1 列入倫理疑慮檔，並可提出後續建議。

6.2.2 由申請人提出報告及解決方案。

6.2.3 IRB 與研究人員或相關人員溝通。

6.2.4 若以上研究人員為 IRB 委員，委員會可討論是否撤銷其委員資格。

6.3 無疑慮。裁決方式：不需處理，或由 IRB 與研究人員或相關人員溝通

#### **第七條 施行日期**

本程序經執行長核定後，自公布日施行。修訂時，亦同。

irb22 異常事件送審文件清單

### 異常事件送審文件清單

個案編號（由本委員會填寫）：DCB-IRB23-\_\_\_\_\_

研究計畫名稱：\_\_\_\_\_

本委員會核准編號：DCB-IRB12-\_\_\_\_\_

研究主持人：\_\_\_\_\_ 功能組部門：\_\_\_\_\_

資料送審前，請確認下列文件是否齊備，並依序排列。

#### ■ 異常事件通報及審查

有	N/A	文件名稱 (*標記為必要項目)
		*1. 異常事件通報表
		*2. 該異常事件案所簽署之研究對象說明同意書影本
		*3. 審查通過之研究計畫書、研究對象說明同意書及相關資料紙本
		4. 其他，請說明：

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會  
異常事件通報及處理表格

個案編號 (由本委員會填寫): DCB-IRB23-

說明: 表格內第 1~12 點由通報者填寫, 第 13~19 點由研究倫理委員會填寫。

1. 發生日期: 年 月 日	2. 通報者獲知日期: 年 月 日
3. 本委員會接獲通報日期: 年 月 日(由本委員會填寫)	
4. 通報者 姓名: 電話: 服務機構: 屬性: <input type="checkbox"/> 研究主持人 <input type="checkbox"/> 計畫執行團隊人員, 職稱: _____ <input type="checkbox"/> 研究對象 <input type="checkbox"/> 關係人 <input type="checkbox"/> 本委員會委員/執行秘書 <input type="checkbox"/> 其他, 請說明	
5. 發生地點 <input type="checkbox"/> 本中心: <input type="checkbox"/> 合作醫院: _____ 收案人/研究主持人: _____	
6. 報告類別: <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告, 第 _____ 次	
7. 研究計畫名稱:	
8. 本委員會核准編號: DCB-IRB12-	
9. 計畫核准單位: <input type="checkbox"/> 本中心 <input type="checkbox"/> 經濟部 <input type="checkbox"/> 國科會 <input type="checkbox"/> 衛生署 <input type="checkbox"/> 其他: _____	
10. 研究對象基本資料 姓名: 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 出生日期: 年 月 日 或年齡: _____ 其他相關資料 (例如: 所屬族群...等)	
11. 通報事件之描述 (請依事件發生前後順序說明。應包括發生異常事件之時間、情形、嚴重程度及處置)。	

12. 通報者對此異常事件之期許 <input type="checkbox"/> A.退出參與，日期：_____年 月 日 <input type="checkbox"/> B.抗議 <input type="checkbox"/> C.提告 <input type="checkbox"/> D.其他（請敘述）_____
13. 通報本委員會主任委員時間： 年 月 日 時
14. 主委指示之初步處置方式： <input type="checkbox"/> 請研究主持人說明 <input type="checkbox"/> 指定審核委員審核本案 <input type="checkbox"/> 暫停研究對象之招募 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> 暫停計畫之執行
15. 通知研究主持人日期：
16. 研究主持人回覆日期：
17. 主任委員評估結果 有無倫理疑慮？ <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 是否依本委員會核准之計畫內容執行？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 計畫內容是否不妥？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 執行程序、方式是否不妥？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 其他：
18. 主委指示本案之處置方式： <input type="checkbox"/> 會議報告及討論 <input type="checkbox"/> 請研究主持人進行計畫修正 <input type="checkbox"/> 暫停研究對象之招募 <input type="checkbox"/> 指定審核委員審核本案 <input type="checkbox"/> 暫停計畫之執行 <input type="checkbox"/> 其他 <p style="text-align: right;">簽名： 日期： 年 月 日</p>
19. 補充說明： <p style="text-align: right;">簽名： 日期： 年 月 日</p>