




國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：嚴重異常事件報告

目錄

1. 目的 .....	1
2. 範圍 .....	1
3. 職責 .....	1
3.1 計畫主持人 .....	1
3.2 人類研究倫理中心 .....	1
3.3 主任委員 .....	1
4. 作業流程 .....	1
5. 附件 .....	2

編號：CCURECR22.01.1	版本：1.1	日期：103/11/18	總頁數：4
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：嚴重異常事件報告</p>			

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR22.01.0	103/02/06	
CCURECR22.01.1	103/11/18	<p>1.目的：調整英文名詞說明位置，將「受試者」更正為「參與者」。</p> <p>3.1.1：將「受試者」更正為「參與者」。</p> <p>附件二、附件三：調整排版。</p>



## 國立中正大學人類研究倫理審查委員會

## 標準作業程序

主題：嚴重異常事件報告

## 1. 目的

提供任何經本委員會核准的計畫案，進行研究時所發生的嚴重異常事件（serious adverse events）之處理流程，特別是與研究相關且非預期之嚴重異常事件，可能影響到風險／效益比率之相關資訊，應該正確地通報，本委員會須檢視評估，以保護參與者。

## 2. 範圍

適用於經本委員會審查追認且正在執行之所有研究計畫。

## 3. 職責

### 3.1 計畫主持人

3.1.1 應於計畫主持人知悉事件發生後 5 個工作天內向本委員會報告嚴重異常事件，若因計畫主持人未報告而影響參與者權益情節重大者，往後不予審查。

### 3.2 人類研究倫理中心

3.2.1 執行相關行政事務。


3.2.2 審查嚴重異常事件 並決定是否須採取行動，包括召開緊急會議，並於審查會中進行綜合報告。

### 3.3 主任委員

3.3.1 對人類研究倫理中心提出之行動方案做出批核。

## 4. 作業流程

- 4.1 人類研究倫理中心收到「嚴重異常事件通報表」（附件二）後，審查填寫是否完備（若否，須請計畫主持人補充相關資料）。
- 4.2 人類研究倫理中心審查相關資料，若有存疑者則依相關問題初擬回應方案，包括派委員審查並填寫「嚴重異常審查意見表」（附件三）、實地訪查及召開緊急會議等提交主任委員裁示。
- 4.3 相關建議呈主任委員批核後，由人類研究倫理中心安排相關事務。
- 4.4 完成處理程序之案件將依本委員會作業程序歸檔及管理。

編號：CCURECR22.01.1	版本：1.1	日期：103/11/18	總頁數：4
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：嚴重異常事件報告		


## 5. 附件

- 附件一 參考資料
- 附件二 嚴重異常事件通報表
- 附件三 嚴重異常審查意見表

附件一

### 參考資料

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序


編號：CCURECR22.01.1	版本：1.1	日期：103/11/18	總頁數：4
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：嚴重異常事件報告</p>			

附件二

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

嚴重異常事件通報表

1	送審編號			
2	計畫名稱(中文)			
	計畫名稱(英文)			
3	計畫主持人			
	單位		職稱	
	聯絡電話		E-mail	
4	核准執行期間	____年____月____日至____年____月____日		
5	個案識別代碼		發生日期	____年____月____日
	事件報告類別	<input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第____次		
	異常事件簡述	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 其他____		
	性質	<input type="checkbox"/> 預期 <input type="checkbox"/> 未預期		
	嚴重異常事件之處置說明			
	現況	<input type="checkbox"/> 問題已解決 <input type="checkbox"/> 仍在進行中 <input type="checkbox"/> 其他____		
6	計畫主持人評估	<input type="checkbox"/> 確定與研究相關 <input type="checkbox"/> 很可能相關 <input type="checkbox"/> 可能相關		
	因果關係	<input type="checkbox"/> 不太可能相關 <input type="checkbox"/> 不相關 <input type="checkbox"/> 未知		
7	計畫主持人評估建議	<input type="checkbox"/> 建議繼續執行計畫 <input type="checkbox"/> 暫停執行計畫 <input type="checkbox"/> 該計畫已結束收案請存查		
通報單位			聯絡人	
計畫主持人簽名			日期	____年____月____日
人類研究倫理中心收件日期			____年____月____日	

編號：CCURECR22.01.1	版本：1.1	日期：103/11/18	總頁數：4
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：嚴重異常事件報告</p>			

附件三

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

嚴重異常審查意見表

送審編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

審 查 期 限	請於____年____月____日前審查完畢		
嚴重異常事件簡述			
通 報 日 期	____年____月____日		
綜合評論（綜合審查意見及建議）			
<p>審查結果</p> <p>是否需採取行動</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> 否  <input type="checkbox"/> 是，請說明：         </p>			
審查委員		審查日期	____年____月____日