



|  |                   |
|--|-------------------|
|  衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會<br><b>標準作業程序</b> | 文件編號<br>SOP-015   |
|  | 生效日期<br>110.12.16 |
| 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會<br>不良反應或異常事件審查程序   | 版本<br>第 5 版       |
|  | 總頁數<br>4          |

### 修訂紀錄

| 版本    | 修訂日期      | 修訂原因                       | 修訂內容                            |
|-------|-----------|----------------------------|---------------------------------|
| 第 1 版 | 102/7/23  | 第 1 版定稿。                   | 增訂全文。                           |
| 第 2 版 | 103/4/15  | 全面檢視。                      | 無。                              |
| 第 3 版 | 106/6/10  | 全面檢視。                      | 無。                              |
| 第 4 版 | 108/10/31 | 全面檢視。                      | 無。                              |
| 第 5 版 | 110/12/16 | 避免與「研究對象說明暨同意書」混淆，修正同意書名稱。 | 修正第四-(一)-2-(1)點：原「同意書」變更為「許可書」。 |

|  |                   |
|--|-------------------|
|  衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會<br><b>標準作業程序</b> | 文件編號<br>SOP-015   |
|  | 生效日期<br>110.12.16 |
| 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會<br>不良反應或異常事件審查程序   | 版本<br>第 5 版       |
|  | 總頁數<br>4          |

## 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 不良反應或異常事件審查程序

### 一、目的


為執行本會核准計畫發生不良反應或異常事件之處理程序。

### 二、審查範圍

- (一)研究計畫執行期間，所發生任何可能由研究所造成的嚴重不良反應、異常或未預期事件。
- (二)所有足以影響研究對象或其他人權益、安全及福祉之潛在及非預期事項，未預期之問題，必須符合三項條件：
  1. 非預期：事件本質、嚴重程度或發生頻率等不在計畫書相關文件中提到或不屬研究對象的特徵。
  2. 與研究相關或可能相關：因參加研究而發生。
  3. 產生更嚴重的傷害：比起先前已知的狀況，對研究對象的身體、心理、經濟、社會等方面產生更嚴重的傷害。
- (三)本會於追蹤審查(如：期中審查或實地查核等)過程當中，所發現對研究對象或其他人之嚴重不良反應、異常或未預期事件。
- (四)研究計畫完成後，有下列情形之一者，本會應進行審查，並填寫衛生福利部公告之「審查會依人體研究法第十七條第二項、第三項規定通報衛生福利部事件表」，進行通報作業：
  1. 嚴重晚發性不良事件。
  2. 有違反法規或計畫內容之情事。
  3. 嚴重影響研究對象權益之情事。

### 三、審查時機

任何經本會核准之研究計畫，若發生嚴重不良反應、異常事件或非預期事件，計畫主持人必須於獲知日起 7 日內通報本會，並在獲知日起 15 日內提供詳細書面資料及填列不良反應或異常事件

|   |                   |
|---|-------------------|
|  <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p><b>標準作業程序</b></p> | 文件編號<br>SOP-015   |
|   | 生效日期<br>110.12.16 |
| <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>不良反應或異常事件審查程序</p>   | 版本<br>第 5 版       |
|   | 總頁數<br>4          |

通報表(附件：IRB-011)送至本會辦理。

#### 四、審查流程

(一)計畫主持人或本會人員如獲知不良反應或異常事件時，則填寫不良反應或異常事件通報表（附件：IRB-011），並請計畫主持人將審查資料及電子檔送本會。審查相關資料如下：

1. 不良反應或異常事件通報表(附件：IRB-011)。

2. 原通過申請案之資料：

(1)許可書。

(2)研究計畫書。

(3)研究對象說明暨同意書：

請附本會核准之研究對象說明暨同意書及該異常事件通報案之研究對象說明暨同意書(含簽名)之影本。

(4)其他相關資料。

(二)本會幹事：收案後給予審查編號，並檢查資料內容是否齊備，若是，進行審查程序；若否，保留電子申請資料檔，退回紙本資料請申請人補充或修正。

(三)文件齊備後，審查程序如下：


1. 相關性評估：

(1)過去研究曾有與事件相關性之文獻發表：附上文獻資料及後續處理方針。

(2)此事件與研究不相關或不太可能相關：附上佐證資料及後續處理方針。

(3)經評估此事件可能或確定是由研究執行所造成：暫停研究計畫進行，並附上佐證資料、研究對象之安全性說明及後續處理方針。

2. 經本會幹事依據受理案件及其相關資料進行初步評估，並由主任委員自行或指派委員進行審查。

|  |                   |
|--|-------------------|
|  衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會<br><b>標準作業程序</b> | 文件編號<br>SOP-015   |
|  | 生效日期<br>110.12.16 |
| 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會<br>不良反應或異常事件審查程序   | 版本<br>第 5 版       |
|  | 總頁數<br>4          |

## 五、審查建議

(一) 審查建議得為下列結果，並於 14 日內以書面通知計畫主持人：

1. 提審查會報備：由幹事製備審查結果通知函，並將審查資料送請主任委員核定，並於下次會議進行備查。
2. 建議修正計畫內容：依據變更案審查程序(SOP-014)辦理。
3. 提會討論：依據會議通知、會議審查及記錄程序(SOP-009)辦理，必要時得要求計畫主持人列席說明。會議決議原則上採共識決，但若無法達成共識，得由主席裁示以投票方式進行表決。
4. 進行實地查核：依據實地查核程序(SOP-023)辦理。
5. 暫停(中止)計畫之執行或終止計畫：依據暫停(中止)或終止的處理準則(SOP-017)辦理。

(二) 後續處理

針對嚴重違反研究倫理之案件，本會對該研究人員後續之申請案採更嚴格之監督機制，若研究人員為本會委員，則撤銷委員資格。

(三) 妥善保存計畫相關檔案：

1. 將不良反應或異常事件報告與計畫書等相關文件一併歸檔。
2. 相關檔案應至少保存至研究結束後3年。