


編號	NTNU-Form-09/01.0
日期	104.01.01
頁數	1 of 4

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	不良反應或異常事件通報表

研究計畫基本資料

計畫名稱			
計畫主持人		IRB 通過日期	
研究起訖日	年 月 至 年 月		
計畫摘要			
審查資料 備齊	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明：_____。 (含審查核可同意函、研究計畫書、參與者同意書影本等)		

不良反應或異常事件資訊

1. 發生日期： 年 月 日
2. 發生地點
本校：_____

校外單位：_____
3. 研究對象基本資料
 姓名： _____ 性別：男 女
 其他相關資料（例如：所屬族群...等）： _____
4. 通報事件之描述（請依事件發生前後順序說明。應包括時間、情形、嚴重程度及處置等）。
5. 預期性：預期____(如：計畫書、受試者同意書) 非預期
6. 相關性評估：
 - (1)過去研究曾有與事件相關性之文獻發表
 - (2)此事件與研究不相關或不太可能相關
 - (3)此事件可能是由研究執行所造成
 - (4)此事件確定是由研究執行所造成
 - (5)其他，說明： _____

編號	NTNU-Form-09/01.0
日期	104.01.01
頁數	2 of 4

7. 後續處置

- 會影響計畫進行：(可複選)
- (1)已向研究委託者反應
- (2)增加研究安全性處理，請說明：
- (3)需修改研究計畫書
- (4)需修改研究對象同意書
- (5)需暫停(中止)研究
- (6)需終止研究
- (7)其他，請說明
- 不會影響計畫進行：
- (1)此事件與研究不相關
- (2)此事件與研究不太可能相關並已加強注意
- (3)持續留意案件後續情形

8. 通報者

姓名： _____ 電話： _____ 服務機構： _____

類別：計畫主持人 研究團隊人員 研究參與者 委員

其他，請說明： _____

9. 通報內容：

主持人簽章： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

編號	NTNU-Form-09/01.0
日期	104.01.01
頁數	3 of 4

嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單

說明：

1. 本清單僅需填寫上一次持續審查至此次申請期間所發生之嚴重不良事件。
2. 嚴重不良事件意指已造成包括造成研究參與者死亡、危及研究參與者生命、導致研究參與者住院或延長住院時間、造成永久性殘疾、明顯提高畸胎發生率等事件，或必須採行介入性措施以避免上述狀況發生之事件。

序號	參與者編號	進案日期 (年/月/日)	發生日期 (年/月/日)	嚴重不良 事件描述	是否屬預期 事件(是/否)	因果關係* (請填代碼)

*因果關係：

1. 確定相關 (certain)；
2. 很可能相關 (probable/likely)；
3. 可能相關 (possible)；
4. 不太可能相關 (unlikely)；
5. 不相關 (unrelated)

註：請列本持續審查期間之嚴重不良事件受試者清單

編號	NTNU-Form-09/01.0
日期	104.01.01
頁數	4 of 4

研究倫理審查委員會受理情形

1. 本會接獲通報日期： 年 月 日
 受理人：_____

受理單位意見：_____

有無倫理疑慮？ 有 無

是否依本會核准之計畫內容執行？ 是 否

是否有違反人類研究相關規定之情事？ 是 否

其他：_____

2. 通報主任委員時間： 年 月 日

3. 主任委員評估結果

4. 主任委員指示之處置方式：

- 提審查會報備
- 建議修正計畫內容
- 提會討論
- 進行實地訪查
- 暫停(中止)計畫之執行或終止計畫
- 送委員審查，委員名單：_____、_____

主任委員
簽名

日期