**輔仁大學人體研究倫理委員會**

**不良事件通報暨處理表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | | 委員會簽收 | |  |
| 計畫編號 |  | | | | 計畫主持人 | |  |
| 計畫名稱 |  | | | | | | |
| 發生日期 | 年 月 日 | | | | 獲知日期 | 年 月 日 | |
| 通報者姓名 |  | | | 身分 | 計畫主持人  計畫執行團隊人員  研究參與者 關係人  本委員會委員/執行長/承辦人  其他，請說明 | | |
| 單位名稱 |  | | | | 連絡電話 |  | |
| 發生地點 |  | | | | | | |
| 收案狀況 | 持續收案中  已結束收案，但計畫持續進行  已結束收案，結束追蹤 | | | | | | |
| 收案人數 | 已收 人 中途退出 人 | | | | | | |
| 研究參與者基本資料 | | | | | | | |
| 姓名 |  | | | | 生日 |  | |
| 性別 | 男 | | 女 | | 聯絡方式 |  | |
| 通報事件之描述（請依事件發生前後順序說明。應包括發生不良事件之時間、情形、嚴重程度） | | | | | | | |
| 處理程序及結果之說明(如有相關附件，請檢附) | | | | | | | |
| 後續改善與預防措施: | | | | | | | |
| 執行長 | | □送原審查委員審查  □改由 進行審查  是否需邀請諮詢專家提供書面意見? □是 □否  簽名: 日期: | | | | | |
| 審查委員  評估 | | 1. 有無倫理疑慮？ □有 □無 2. 是否依本委員會核准之計畫內容執行？□是 □否 3. 計畫內容是否不妥？ □是 □否 4. 執行程序、方式是否不妥？ □是 □否 5. 其他： | | | | | |
| 審查委員  審查結果 | | □可持續進行  □修正後再審  □暫停計畫進行  綜合意見:  簽名: 日期: | | | | | |
| 主任委員  評估結果 | | □可持續進行  □召開臨時會議  □暫停計畫進行  □提至下次會議報告、討論  □其他  簽名: 日期: | | | | | |