**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: |