**中央研究院人文社會科學研究倫理委員會異常事件通報及處理表格**

個案編號（由本院人文社會科學研究倫理委員會填寫）：AS-IRB-HS11-

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 發生日期︰ 年 月 日 | 1. 通報者獲知日期︰ 年 月 日 |
| 1. 本委員會接獲通報日期︰ 年 月 日(由本委員會填寫) | |
| 1. 通報者   姓名: 電話: 服務機構:  屬性：□計畫主持人 □計畫執行團隊人員，職稱: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □研究參與者 □關係人 □本委員會委員/執行秘書/行政人員  □其他，請說明 | |
| 1. 發生地點   □本院：  □合作機構:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  收案人/計畫主持人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   1. 報告類別：□ 初始報告 □ 追蹤報告，第 次 | |
| 1. 試驗名稱： 2. 本院人文社會科學研究倫理委員會核准編號： 3. 計畫核准單位 : □本院□國科會□衛生福利部□其他 : | |
| 1. 研究參與者基本資料   姓名： 性別︰□男□女  出生日期︰ 年 月 日 或年齡： \_  其他相關資料（例如︰所屬族群…等） | |
| 1. 通報事件之描述（請依事件發生前後順序說明。應包括發生異常事件之時間、情形、嚴重程度及處置）。 | |
| 1. 通報者對此異常事件之期許   □ A.退出參與，日期︰ 年 月 日  □ B.抗議  □ C.提告  □ D.其他（請敘述）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ ＿ | |
| 1. 通報人文社會科學研究倫理委員會主任委員時間： 年 月 日 時 | |
| 1. 主委指示之初步處置方式：  * 請計畫主持人說明 * 暫停研究參與者之招募 * 暫停計畫之執行 | * 指定審核委員審核本案 * 其他： |
| 1. 通知計畫主持人日期： | |
| 1. 計畫主持人回覆日期： | |
| 1. 主任委員評估結果   有無倫理疑慮？ □有 □無  是否依本委員會核准之計畫內容執行？ □是 □否  計畫內容是否不妥？ □是 □否  執行程序、方式是否不妥？ □是 □否  其他： | |
| 1. 主委指示本案之處置方式：  * 會議報告及討論 * 暫停研究參與者之招募 * 暫停計畫之執行 | * 請計畫主持人進行計畫修正 * 指定審核委員審核本案 * 其他   簽名： 日期： 年 月 日 |
| 1. 補充說明：   簽名： 日期： 年 月 日 | |

本表於101年7月31日本院人文社會科學研究倫理委員會101年第2次會議通過