

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-05.1
		版本	02.1
	5.1 試驗偏差的處理辦法	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 6

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	2
5.1.	觀察到計畫書執行偏差/違規事件情況時	2
5.2.	研究倫理委員會的決議	4
5.3.	審查結果通知計畫主持人	4
5.4.	記錄保存與追蹤	4
6.	名詞解釋	4
7.	參考文獻	5
8.	附件	5
9.	制定修訂紀錄表	6

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-05.1
		版本	02.1
	5.1 試驗偏差的處理辦法	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 6

1. 目的

試驗主持人/機構未遵照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗委員會相關規範或本院研究倫理委員會規定進行試驗時的作業準則。

2. 範圍

適用於研究倫理委員會審查通過之所有試驗計畫。主持人主動通報試驗偏差以及經由稽查報告、受試者、研究人員或其他人員申訴與研究倫理委員會人員發現之違規事項處理。

3. 職責

3.1. 計畫主持人應主動通報試驗偏差事件。

3.2. 秘書處負責收集偏差、違規、不順從事件並進行處理。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	觀察到計畫書執行 偏差/違反事件情況時 ↓	委員/主任委員/ 計畫主持人
2	收件、委員審查、提會討論 ↓	委員/主任委員/ 秘書處
3	研究倫理委員會的決議 ↓	委員/主任委員
4	審查結果通知試驗主持人 ↓	委員/主任委員/ 秘書處
5	記錄保存與追蹤	秘書處

5. 細則

5.1. 觀察到計畫書執行偏差/違規事件情況時

5.1.1. 承辦人員或執行試驗相關人員、計畫主持人填寫試驗偏差/違規/不順從事件通報表(AF01-05.1/02.0)，通報至研究倫理委員會秘書處，由初審委員進行初步評估已決定進一步處置事宜。

5.1.2. 經由其他管道通報不順從事件與機構或研究倫理委員會

5.1.2.1. 以實地訪查人員通報

5.1.2.2. 受試者、計畫主持人、計畫成員或其他人員個人之投訴，與並由秘書處人員通報。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-05.1
		版本	02.1
	5.1 試驗偏差的處理辦法	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 6

5.1.3. 試驗偏差案由原案之審查委員進行審查，原案之審查委員因故無法審查時，由執行秘書或主任委員另外指派審查委員審查。

5.1.4. 秘書處應提供下列文件予原案之審查委員：

5.1.4.1. 試驗偏差/違規/不順從事件通報表(AF01-05.1/02.0)

5.1.4.2. 臨床試驗申請書(AF01-03.4/02.0)

5.1.4.3. 研究計畫書

5.1.4.4. 其他與偏差/違規/不順從相關的文件

5.1.5. 委員填寫試驗偏差審查表(AF02-05.1/01.3)，委員依違規情節評定下列等級：

(1) 輕微違規之定義為雖有違規情形(臨床研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。例如：

A. 未通知研究倫理委員會而有研究團隊成員之異動

B. 縮短返診追蹤的間距

C. 未事先獲得研究倫理委員會之核准而小幅更改問卷內容

(2) 嚴重違規之定義為違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：

A. 未事先獲得研究倫理委員會核准即進入介入性研究

B. 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經研究倫理委員會判斷此增加該受試者之風險

C. 未依計畫進行知情同意過程

D. 對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全

E. 未能遵守研究倫理委員會為保障受試者安全而給予的建議

F. 未依規定向研究倫理委員會通報未預期問題、計畫案之變更等事項

G. 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險

(3) 持續違規之定義為經研究倫理委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

5.1.6. 委員審查時效為 7 天，逾審查時限，秘書處提醒委員送回審查文件及試驗偏差審查表。

5.1.7. 將試驗偏差事件排入研究倫理委員會的議程，並包括有哪些計畫主持人等的詳細情況於會議上報告。

5.1.8. 委員會可暫停或終止進行中的研究，也可不受理計畫主持人後續提出之研究案申請，相關的決定必須記載於會議記錄中。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-05.1
		版本	02.1
	5.1 試驗偏差的處理辦法	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 6

5.2. 研究倫理委員會的決議

5.2.1. 研究倫理委員會秘書處必須書面通知計畫主持人研究倫理委員會的決議，特別是：

- 繼續進行
- 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程
- 繼續進行，惟須依委員會審查建議作修正後並回覆，極可能需要(且可能)接受後續追蹤監測或查核
- 繼續進行，惟須依委員會審查建議作修正並回覆後，提會討論
- 暫停該計畫進行(此項決議程序請參照 SOP-05.3)
- 終止該計畫進行(此項決議程序請參照 SOP-05.3)
- 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為____個月

5.3. 審查結果通知計畫主持人

5.3.1. 研究倫理委員會秘書處記錄委員會的決議

5.3.2. 擬定審查結果通知書(AF02-03.2)之初稿

5.3.3. 主任委員簽核(簽名及日期)

5.3.4. 提供副本給計畫主持人、相關主管機關及單位

5.4. 記錄保存與追蹤

5.4.1. 正本存於計畫書檔案夾(或以電子形式保存)，並妥善保管。

5.4.2. 視需要進行後續追蹤。

6. 名詞解釋

名詞	說明
(一)試驗偏差/違規/背離 Deviation/ Non-compliance/ Violation	研究倫理委員會監測到計畫主持人/機構未依照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗相關法規或未依照研究倫理委員會要求提供資訊/進行試驗。 The REC monitors whether investigators do not perform the study in compliance with the approved protocol, ICH GCP, FDA regulations and/or fail to respond to the REC's request for information/action.
(二)輕微違規 Minor Noncompliance	雖有違規情形(臨床研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。 Although there may be deviations from the approved protocol or related regulations in the execution of the clinical study, they do not lead to an increase in the originally anticipated risks to the subjects or research participants.
(三)嚴重違規 Serious Noncompliance	違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。 The violation could increase risks to the subjects, impact their rights, or potentially compromise the accuracy of the research.

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-05.1
		版本	02.1
	5.1 試驗偏差的處理辦法	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 6

名詞	說明
(四)持續性違規 Continuing Noncompliance	經研究倫理委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。 As determined by the Research Ethics Committee, this type of violation occurs because the researchers are unaware of or disregard relevant regulations. Without implementing certain measures, the recurrence of such violations is likely.
(五)不順從 Non-compliance	不遵守國內/國際人體試驗相關法規、REC 的政策或 REC 的要求或決定執行研究。 Non-compliance with domestic/international regulations governing human trials, REC policies, or REC requirements or decisions for conducting research.
(六)突發或未預期事件 Unexpected or unforeseen events	在非預期的情況下，發生可能與受試者參與試驗相關，潛在或對受試者及其他研究人員的傷害(身體、心理、經濟及社會層次)超過已知風險的任何事件。 In unforeseen circumstances, any event that may be related to the participation of subjects in the trial, and has the potential to cause harm (physically, psychologically, economically, or socially) to the subjects or other researchers, beyond the known risks.

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-05.1/02.0 試驗偏差/違規/不順從事件通報表

8.2. AF02-05.1/01.3 試驗偏差審查表

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
試驗偏差／違規／不順從事件通報表

一、本會編號				
二、REC 通過日期	西元 年 月 日通過	通報序號		
三、計畫名稱	中文：			
	英文：			
四、計畫主持人	姓名		電話	
	單位		職稱	
	E-mail			
五、計畫聯絡人	姓名		電話	
	單位		職稱	
	E-mail			
六、試驗委託者	☐ 無 ☐ 有，名稱：			
	聯絡人		電話	
	E-mail		職稱	
七、衛生福利部核准文號	新案	☐ 無（研究案不須送衛生福利部） ☐ 尚未核准，原因： ☐ 於 西元 年 月 日 經 字第 號函核准通過		
八、通報與發生日期	西元 年 月 日			
九、受試者編號				
十、是否已發生過	☐ 是 ☐ 否			
十一、事件摘要	(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)			
十二、計畫主持人聲明	1.本人負責執行此研究計畫，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2.上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴委員會，以確保受試者權益之審核。 計畫主持人簽名： 日期：西元 年 月 日			

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
試驗偏差審查表**

本會編號			
送審查委員日期	年 月 日	審查期限	年 月 日 請將所有資料送回
審查委員姓名		承辦人姓名／ 聯絡電話	06-3553111#2660
審查意見（以下由審查委員填寫）			
項次	審 查 項 目	審 查 意 見	
1.	試驗偏差/違規/不順從事件通報表	☐ 適宜	☐ 需修正 ☐ 不適用
2.	試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度	☐ 輕微	☐ 嚴重 ☐ 持續性違規
3.	審查結果	☐ 建議通過	☐ 建議修正 ☐ 建議不通過
4.	綜合審查意見及建議事項（篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附）		
審查委員簽名		完成審查日期	_____年____月____日

