

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 20 試驗偏差及偏離事件處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數 第(1)頁/共(8)頁

【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	評鑑條次
96/07/25	1.0 版	96 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
98/03/18	1.1 版	98 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
99/12/15	1.2 版	99 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	2.0 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	2.1 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	2.2 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	3.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	3.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	4.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
105/12/07	4.1 版	105 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
106/10/11	4.2 版	106 年度 第 10 次會議	修訂	REC	主任委員	
107/12/05	4.3 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/06/05	4.4 版	108 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 20 試驗偏差及偏離事件處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數
				第(2)頁/共(8)頁

一、依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

二、目的

說明對已通過審查之計畫案，當發生試驗偏差、試驗偏離，或計畫主持人進行試驗時未能遵照審查通過之計畫書或違反國內/國際研究倫理法規或本委員會之規定時的處理作業準則。

三、適用對象

此標準作業程序適用於本院人體研究倫理審查委員會核准通過之人體試驗和人體研究計畫案。

四、適用範圍

研究團隊執行計畫時發生未遵照審查通過之計畫書、主管機關所訂立之法令規章（如人體研究法、醫療法、藥事法及藥品優良臨床試驗準則等）或本會規定之情事。

五、定義及名詞解釋

- (一) 偏差(Deviation)：意指在不注意的情況下，導致不遵照本會審查通過之計畫書執行之研究。
- (二) 偏離(Violation)：意指在蓄意的情況下，導致不遵照本會審查通過之計畫書執行之研究。
- (三) 不順應(Non-Compliance)：不遵守國內外人體試驗相關法規、本會政策或決定執行研究。
- (四) 嚴重事件：此試驗偏離事件影響研究的風險與利益，可能影響

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 20 試驗偏差及偏離事件處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數 第(3)頁/共(8)頁

受試者安全及繼續參與研究之意願。

- (五) 輕微事件：此試驗偏離事件不影響受試者安全及繼續參與研究之意願。

六、權責單位

- (一) 計畫主持人：應主動通報試驗偏差或偏離事件，並應針對計畫書執行偏差/偏離事件予以說明回覆。
- (二) 主任委員、執行秘書：指派審查委員/諮詢專家審查案件。
- (三) 審查委員：委員有責任審查執行偏差/偏離事件並提供審查意見。
- (四) 行政辦公室：有責任處理未遵照計畫書執行事件，針對試驗偏差及發現之違規進行處理；同時檢核試驗偏差或偏離事件送審資料之完整性、聯絡安排審查委員/諮詢專家審理案件，彙整審查意見並告知計畫主持人，處理計畫主持人回覆意見與修正文件，並通知計畫主持人審查結果。

七、作業要求

(一) 試驗偏差及偏離事件處理程序

1. 通報時效：計畫研究團隊，發現發生於臺北市立聯合醫院之試驗偏差及偏離事件，應檢附資料通報臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會。
 - (1) 嚴重試驗偏差及偏離事件：於得知試驗偏差(離)後 7 日內，將相關資料函送本院人體試驗倫理委員會。
 - (2) 輕微偏離或其他經委員會確認為不影響原試驗計劃執行之安全考量者，主持人於得知試驗偏差(離)後 30 日內，將相關資料函送本院人體試驗倫理委員會。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 20 試驗偏差及偏離事件處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數 第(4)頁/共(8)頁

2. 計畫主持人須檢送「試驗偏差(離)審查意見表」及「試驗偏差(離)記錄表」備齊送審文件審查。
 - (1)107 年(含)之前申請案件：請檢送紙本 1 式 1 份。
 - (2)108 年(含)之後申請案件：採線上系統送審並依線上系統排列清單上傳文件。

檢附資料包括項目如下，其中線上系統申請第(1)至(3)項申請不需檢附，第(4)項需線上系統填表：

 - (1) 試驗偏離(差)通報排列清單
 - (2) 試驗偏離(差)審查意見表
 - (3) 中文計畫書摘要表
 - (4) 試驗偏離(差)記錄表: a.紙本申請:計畫主持人需簽名並填上日期，b.線上系統申請: 需另外再填寫計畫主持人聲明書並簽名及填上日期
 - (5) 其他相關文件
3. 人體研究倫理審查委員會相關人員發現於臺北市立聯合醫院發生試驗偏差(離)或接獲臺北市立聯合醫院發生之試驗偏差(離)通報時，應立即確認通報內容、原因以及改善對策，若有缺漏應立即請該研究團隊於 7 天內補齊。
4. 行政人員接獲主持人通報之試驗偏差(離)事件文件後，應先確認文件是否齊全，若有缺漏應立即請該研究團隊於 7 天內補齊。
5. 文件齊全者，應於接獲完整報告後 3 個工作天內轉陳執行秘書或主任委員審查。執行秘書或主任委員就偏差(離)事件之程度及是否對受試者安全造成影響予以審查。審查結果可為：
 - (1) 同意備查，並於最近會期追認核備。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 20 試驗偏差及偏離事件處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數 第(5)頁/共(8)頁

- (2) 指派委員審查。
- (3) 提會討論。
- (4) 實地訪查。
6. 若為指派委員審查，則由該案件 2 位原主審委員審查。若 2 位原主審委員有 1 人或 2 人非為現任委員時，則由執行秘書或主任委員由現行委員中勾選審查委員。
- (1) 審查委員應填寫「試驗偏差(離)審查意見表」，並於 10 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將審查意見送回人體研究倫理審查委員會。審查結果有：
- A. 同意計畫主持人處理方式，存檔備查。
- B. 請計畫主持人說明後或補充文件後，再審。
- C. 請計畫主持人說明後或補充文件後，進會議討論。
- D. 進會議討論並決議後續事宜。
- E. 請計畫主持人至會議中報告。
- (2) 若須計畫主持人書面說明或補充資料者，行政人員應於 7 天內(遇特殊狀況例外)以電子郵件(E-Mail)通知計畫主持人，遇特殊狀況除外。
- (3) 計畫主持人應於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)提供說明或補齊資料。
- (4) 行政人員接獲後應安排於近期會議討論並決議。
7. 試驗偏差(離)事件依初審意見列入近期會議議程。需會議討論之案件，委員會得視試驗偏差(離)情況做成以下決議，並視其嚴重程度決定是否須通知與本計畫相關之執行機構人體研究倫理審查委員會。行政人員應將會議決議通知計畫主持人。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 20 試驗偏差及偏離事件處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數 第(6)頁/共(8)頁

- (1)同意備查。
- (2)說明後再審:請計畫主持人修正及回覆意見後，於下次會議再次討論並決議。
- (3)實地訪查:行政人員應儘快安排實地訪查事宜。
- (4)中止(暫停)或終止此計畫。
- (5)不受理計畫主持人申請新案。

8. 所有紀錄與原核准檔案一同留存。
9. 線上系統送審（適用 108 年(含)之後申請案件）其後續追縱審查，行政人員在收到審查結果後，告知計畫主持人應於 7 天內，於系統上列印 1 份完整送審紙本文件至本會後再安排後續處理，若未收到，將暫停審查程序。

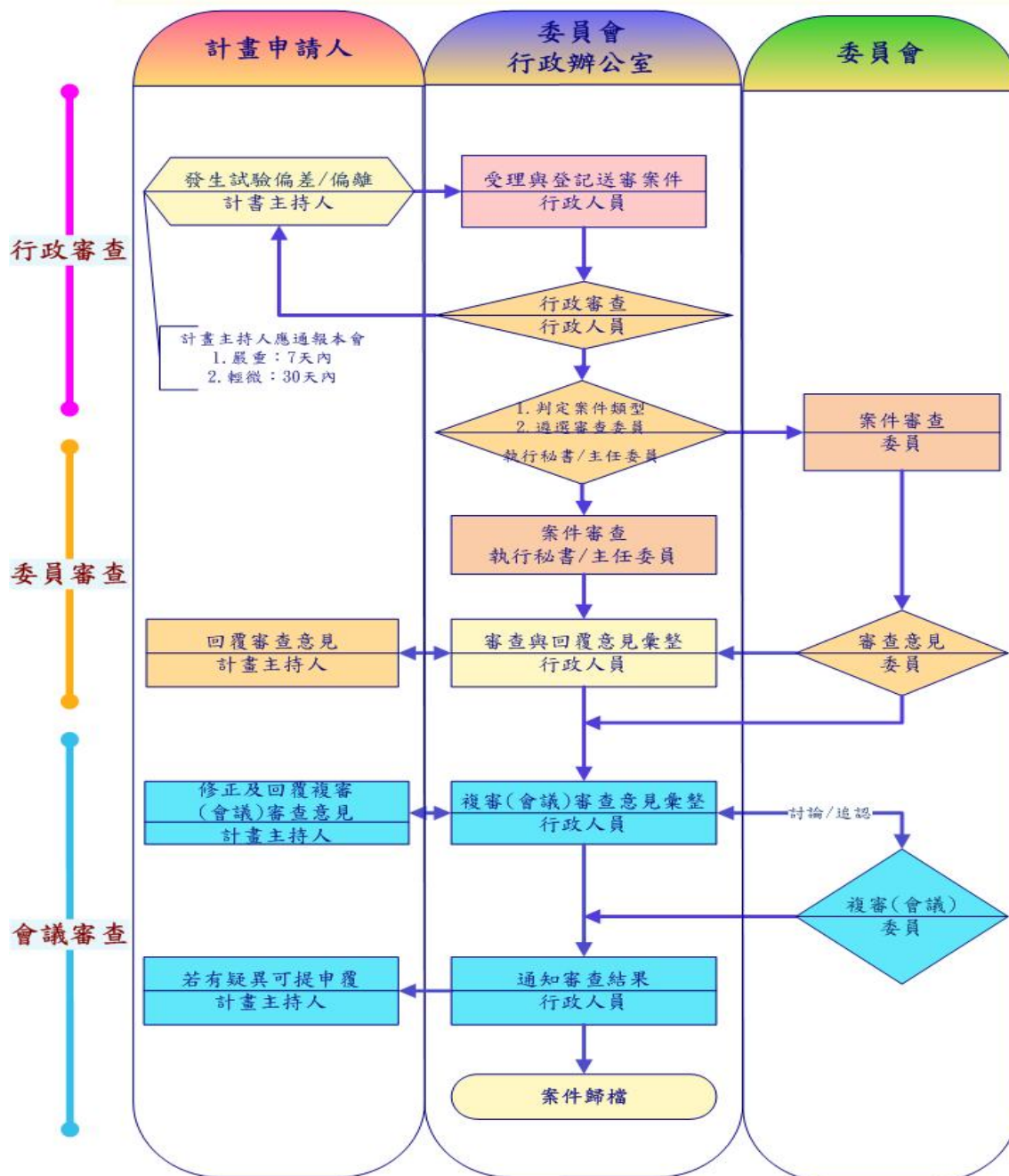
(二)其他

1. 新申請案之計畫主持人若曾發生偏差(離)事件，行政人員應提供相關資料供新案審查委員參考。
2. 若會議決議為中止(暫停)計畫、終止計畫或不受理計畫主持人申請新案，計畫主持人如需申覆，需於接獲本會通知 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)提出書面資料給予本會。未於 7 天內提出申覆者，則依會議決議進行後續事宜。
3. 其他事件通報：若發生事件不歸屬於試驗偏差/偏離、SUSAR 或不良反應，也不歸屬於本會可以處理之事件（例如研究執行過程中電腦主機遭駭客入侵，受試者資料被盜取，屬於特殊狀況），則請計畫主持人以公文通報本會。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 20 試驗偏差及偏離事件處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數 第(7)頁/共(8)頁

八、作業流程圖及說明

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 試驗偏差/偏離事件送審與審查流程圖



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 20 試驗偏差及偏離事件處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數 第(8)頁/共(8)頁

九、相關文件

- (一)表 20-01-1 試驗偏差(離)補件通知單
 - (二)表 20-02-1 試驗偏差(離)通報文件排列清單
 - (三)表 20-03-1 試驗偏差(離)審查意見表
 - (四)表 20-04-1 試驗偏差(離)紀錄表
 - (五)表 20-05-1 試驗偏差(離)審查意見回覆表
- 下列送審表單，請依 SOP16 附件辦理
- (六)表 16-09-1 計畫主持人聲明書 (適用線上系統後續追蹤)