

| | | | | | |
|------|--------------------------------------|-------------|----|---------|------------------------|
| 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 第(1)頁/共(10)頁 |
| | 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.6)版 | |

【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 | |
| 108/12/04 | 4.5 版 | 108 年度 第 12 次會議 | 修訂 | REC | 主任委員 | |
| 109/12/02 | 4.6 版 | 109 年度 第 12 次會議 | 修訂 | REC | 主任委員 | |
| 110/06/02 | 4.7 版 | 110 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(4.6)版 | 頁數/總頁數 |
| | | | | 第(2)頁/共(10)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作業準則等）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(4.6)版 | 頁數/總頁數 第(3)頁/共(10)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(4.6)版 | 頁數/總頁數 第(4)頁/共(10)頁 |

(二)試驗偏差及偏離事件審查方式分為行政審查、初審（委員審查）及複審（會議審查）

1. 行政審查：

(1)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。

A. 107 年(含)之前申請案件：請檢送紙本 1 式 1 份。

B. 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(A)至(C)項申請不需檢附，第(D)項需線上系統填表：

A. 試驗偏離(差)通報排列清單

B. 試驗偏離(差)審查意見表

C. 中文計畫書摘要表

D. 試驗偏離(差)記錄表

E. 後續追蹤審查聲明書（簽名及填上日期）

F. 其他相關文件

(2)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。

(3)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。

(4)文件齊全者，應於接獲完整報告後 3 個工作天內轉陳執

| | | | | |
|------|--------------------------------------|----|---------|------------------------|
| 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(4.6)版 | 頁數/總頁數 第(5)頁/共(10)頁 |

行秘書或主任委員核示。

2. 初審

分為簡易審查（執行秘書或主任委員審查）、一般審查（委員審查）。

(1) 簡易審查（執行秘書或主任委員審查）：

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，核示審查結果及處理方式可分為：

- A. 推薦（同意備查，並於最近會期追認核備）。
- B. 修正後推薦：行政人員於接獲審查意見，將審查意見以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人須於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)回覆，若計畫主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事宜。
- C. 修正後再審：行政人員於接獲審查意見，將審查意見以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人須於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)回覆，若計畫主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事宜。
- D. 不推薦（提會討論）：行政人員應安排於近期會議討論。
- E. 實地訪查：行政人員應儘快安排實地訪查事宜。

(2) 一般審查（委員審查）：

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。

- A. 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

| | | | | | |
|------|--------------------------------------|-------------|----|---------|------------------------|
| 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 第(6)頁/共(10)頁 |
| | 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.6)版 | |

體研究倫理審查委員會。審查結果及處理方式：

- (A) 推薦。
- (B) 修正後推薦：行政人員於接獲審查意見，將審查意見以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人須於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)回覆，若計畫主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事宜。
- (C) 修正後再審：行政人員於接獲審查意見，將審查意見以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人須於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)回覆，若計畫主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事宜。
- (D) 不推薦（提會討論）：行政人員應安排於近期會議討論並確認是否需請計畫主持人至會議中報告。

3. 複審（會議審查）

- (1) 試驗偏差(離)事件依初審意見列入近期會議議程。
- (2) 簡易審查：
 - A. 初審結果推薦由會議追認核備的案件。若會議中與會委員對該案件有異議時，本會有權追回審查結果通過，並要求不得繼續執行該計畫。
 - B. 初審結果不推薦（提會討論）的案件，於會議提出討論，並依會議結果進行後續處理。
- (3) 一般審查：會議時由所有委員共同討論，達成共識作決議，若有異議再投票。委員會得視試驗偏差(離)情況做

| | | | | |
|------|--------------------------------------|----|---------|------------------------|
| 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(4.6)版 | 頁數/總頁數 第(7)頁/共(10)頁 |

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。

(4)會議決議

A. 通過（同意備查）。

B. 修正後通過。

C. 修正後複審

(A)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。

(B)實地訪查:行政人員應儘快安排實地訪查事宜後，再安排於會議討論並決議後續事宜。

D. 不通過：

(A)中止(暫停)或終止此計畫。

(B)不受理計畫主持人申請新案。

(5)所有紀錄與原核准檔案一同留存。

4. 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。

(三)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. 通報逾期時，主持人需繳交「逾期通報事件說明暨處置計畫表」，委員審查得視情節嚴重性判斷是否要求主持人或所有研究團隊成員應完成人體研究實體課程（最低 4 小時）。

| | | | | |
|------|--------------------------------------|----|---------|------------------------|
| 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(4.6)版 | 頁數/總頁數 第(8)頁/共(10)頁 |

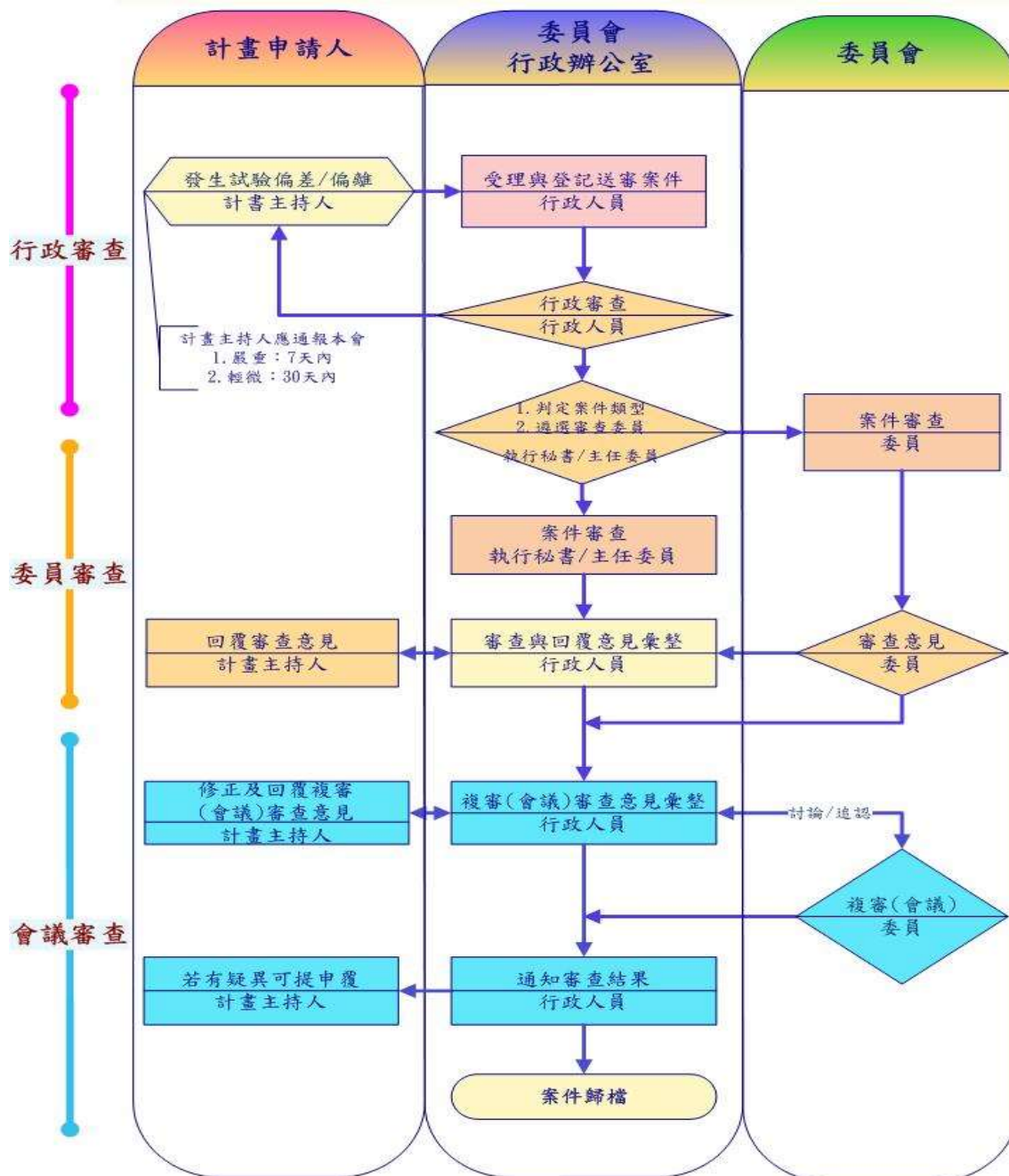
除上述規定，若通報逾期 2 次可視情節啟動實地訪查機制；若通報逾期超過 3（含）次初審審查方式需為一般審查，完成後安排最近一次會議（複審）。

3. 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。
4. 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，但屬於影響受試者風險通報事項（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(4.6)版 | 頁數/總頁數 第(9)頁/共(10)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(4.6)版 | 頁數/總頁數 第(10)頁/共(10)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
 - (六)表 20-06-1 逾期通報事件說明暨處置計畫表
- 下列送審表單，請依 SOP16 附件辦理
- (七)表 16-09-1 後續追蹤審查聲明書