

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(5.0)版
			頁數/總頁數	第(1)頁/共(13)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	主委員	
98/03/18	1.1 版	98 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主委員	
99/12/15	1.2 版	99 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主委員	
100/09/14	2.0 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主委員	
101/08/15	2.1 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主委員	
102/11/13	2.2 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主委員	
103/12/03	3.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主委員	
104/12/02	3.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主委員	
105/01/06	4.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主委員	
105/12/07	4.1 版	105 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主委員	
106/10/11	4.2 版	106 年度 第 10 次會議	修訂	REC	主委員	
107/12/05	4.3 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主委員	
108/06/05	4.4 版	108 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主委員	
108/12/04	4.5 版	108 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主委員	
109/12/02	4.6 版	109 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主委員	
110/06/02	4.7 版	110 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主委員	
110/12/01	4.8 版	110 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主委員	
111/12/07	4.9 版	111 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主委員	
112/07/05	5.0 版	112 年度 第 07 次會議	修訂	REC	主委員	11211
114/10/01	5.1 版	114 年度 第 10 次會議	修訂	REC	主委員	11401

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(5.0)版	頁數/總頁數 第(2)頁/共(13)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)：計畫主持人未依本會審查通過之計畫內容執行即為計畫偏離，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。為對受試者的權益、安全、與福祉，或對試驗數據的完整性、正確性與可信度無顯著影響之行為。

(二) 偏離/背離(Violation)：計畫主持人未依本會審查通過之計畫內容執行即為計畫偏離，意指在蓄意的情況下，導致不遵照

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(5.0)版	頁數/總頁數 第(3)頁/共(13)頁

本會審查通過之計畫書執行之研究。對受試者的權益、安全、與福祉，或對試驗數據的完整性、正確性與可信度有顯著影響之行為。

- (三) 不順應/不遵從/違規(Non-Compliance)：不遵照本會所核准之計畫內容執行臨床研究，或是執行臨床研究的過程不符合臨床試驗相關法規或本院相關規範。違規情節有不同的等級，可從輕微至重大、無心的或蓄意的、僅發生一次或是發生好幾次。
- (四) 輕微違規(Minor Noncompliance)：此試驗偏離事件不至於影響受試者權益及安全、不至於增加受試者危險或不至於影響受試者繼續參加研究之意願。
- (五) 嚴重違規(Serious Noncompliance)：此試驗偏離事件的結果增加受試者危險、影響受試者權益及安全、可能損及研究的正確性或影響受試者繼續參加研究之意願。
- (六) 持續性違規(Continuing Noncompliance)之定義為經人體研究倫理審查委員會判斷，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。

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

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(5.0)版	頁數/總頁數 第(4)頁/共(13)頁

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研究倫理審查委員會。案例：

- A. 未事先獲得人體研究倫理審查委員會核准即進行介入性研究。
- B. 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經人體研究倫理審查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，對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等人體研究及試驗過程的監督不周全。
- D. 未能遵守人體研究倫理審查委員會為保障受試者安全而給予的建議。
- E. 未依規定向人體研究倫理審查委員會通報不良事件、非預期事件、計畫案之變更等。
- F. 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之

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(5.0)版	頁數/總頁數 第(5)頁/共(13)頁

風險。其中包括持續性違規(Continuing Noncompliance)：定義為經人體研究倫理審查委員會判斷，此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，其違規情形可能會一再出現。

- (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研究倫理審查委員會。

案例：

- A. 未通知人體研究倫理審查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. 未事先獲得人體研究倫理審查委員會之核准而小幅更改問卷內容。
- D. 未通知本會而有研究團隊成員之異動。
- E. 受試者未於預訂時間回診。
- F. 試驗總人數不變下超收受試者等。

(二)試驗偏差及偏離事件審查方式分為行政審查、初審(委員會審查)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 份及電子檔。
- B. 108 年(含)之後申請案件：採線上系統送審並依線

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(5.0)版	頁數/總頁數 第(6)頁/共(13)頁

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個工作天內轉陳執行秘書或主任委員核示。審查委員須於初次為10天/委員再審案件須7天內（遇到3天以上長假時例外）將再審查意見送回，行政人員收到回覆後依審查結果處理程序處理。

2. 初審

分為簡易審查（執行秘書或主任委員或委員審查）、一般審查（委員審查）試驗違規審查中，委員會有權要求，暫

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	
			頁數/總頁數	第(7)頁/共(13)頁

停受理新案申請及研究進行，必要時至委員會報告。

(1) 簡易審查（執行秘書或主任委員或 1 位委員審查）：

得由執行秘書或主委員審查，若為指派委員審查，則由該案件 1 位原主審委員審查。若原主審委員皆非現任委員時，則由執行秘書或主任委員由現行委員中勾選審查委員。視案件可加派或改派相關背景委員或諮詢專家。**屬於輕微偏離**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得簡易審查（介入性研究及臨床試驗案件除外），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，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。核示審查結果及處理方式可分為：

- A. 推薦（同意備查）：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。
- A. 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，審查委員須於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將再審查意見送回。再依審查結果處理程序處理。若計畫主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事

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(5.0)版	頁數/總頁數 第(8)頁/共(13)頁

宜。

- C. 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。得視情況安排實地訪查，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，視案件可加派或改派相關背景委員或諮詢專家。

- 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)將審查意見送回人體研究倫理審查委員會。審查結果及處理方式：

(A) 推薦（同意備查）：於最近會期討論。

(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

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(5.0)版	

議討論並確認是否需請計畫主持人至會議中報告。得視情況安排實地訪查，行政人員應儘快安排實地訪查事宜。

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（通過）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. 會議項目：

(A) 通過（同意備查）。

(B) 修正後通過。

(C) 修正後複審：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。

(D) 不通過。

B. 討論決議通知內容得為不局限於：

試驗執行中發生異常不良事件或試驗違規後，經委

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(5.0)版	頁數/總頁數 第(10)頁/共(13)頁

員會會議討論決議，得依違規嚴重程度，作成以下決議內容：

- (A) 中止(暫停)或終止此計畫。
- (B) 不受理計畫主持人申請新案。
- (C) 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者。
- (D) 提供曾參與研究的受試者額外的資訊。
- (E) 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。
- (F) 通報本院研究相關單位。
- (G) 加強計畫主持人（或含研究團隊）持續教育訓練。
- (H) 增加計畫期中報告追蹤頻次。
- (I) 經決議需修正事項須依規定按修正案流程提出。
- (J) 明確訂定受試者後續處置照護方式或補救方式。

(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）其後續追蹤審查，行政人員在收到審查結果後，告知計畫主持人。

(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需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（至少 4 小

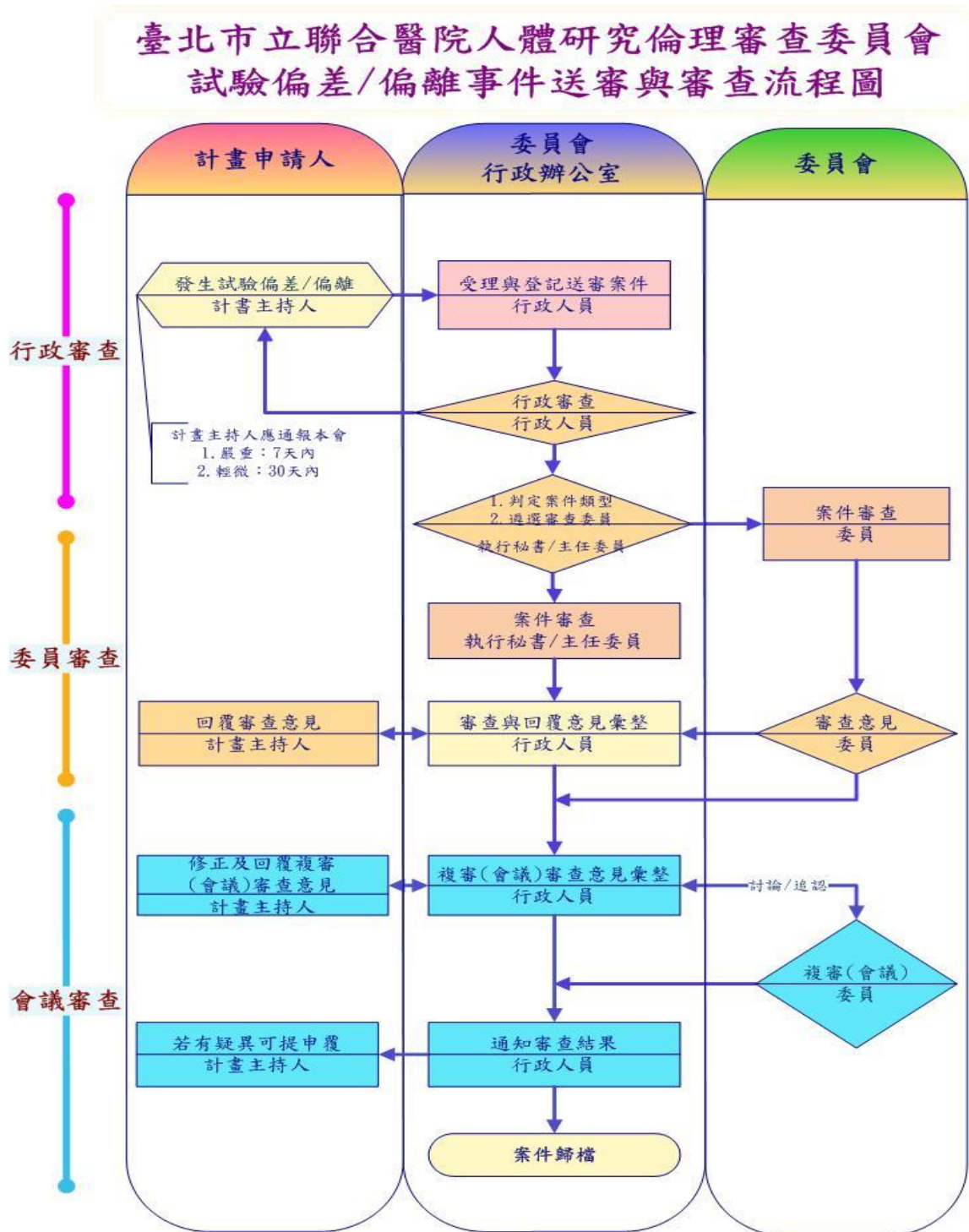
標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 20 試驗偏差及偏離事件處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(5.0)版	頁數/總頁數 第(11)頁/共(13)頁

時)。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）。若「逾期通報事件說明暨處置計畫表」第 2-3 次填報經審查逾期缺失已改善時，下次通報事件則得不需再檢附該表。

3. 輔導主持人機制：試驗執行中發生異常不良事件或試驗違規後，經委員會會議討論決議，得依違規嚴重程度，對於試驗主持人的輔導機制如持續教育訓練、實地訪查、增加期中報告追蹤頻次、停止申請新案權利、通報本院研究相關單位等。
4. 若委員會會議決議為中止(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。
5. 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，屬於非預期特殊狀況），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(5.0)版	頁數/總頁數 第(12)頁/共(13)頁

八、作業流程圖及說明



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(5.0)版	頁數/總頁數 第(13)頁/共(13)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