

 http://www.vghks.gov.tw	人體 研究倫理審查委員會				
	試驗偏差處理辦法	編號	SOP 018	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	1 of 8

目 錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	2
4. 流程	2
5. 細則	3
5.1. 試驗偏差發生及通報	3
5.2. 審查試驗偏差	3
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



 http://www.vghks.gov.tw	人體 研究倫理審查委員會				
	試驗偏差處理辦法	編號	SOP 018	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	2 of 8

1. 目的

試驗進行中未遵守國內/國際人體試驗相關準則、未遵照審查通過計畫書或未遵循 IRB 要求提供資訊/進行試驗計畫主持人之相關作業準則。

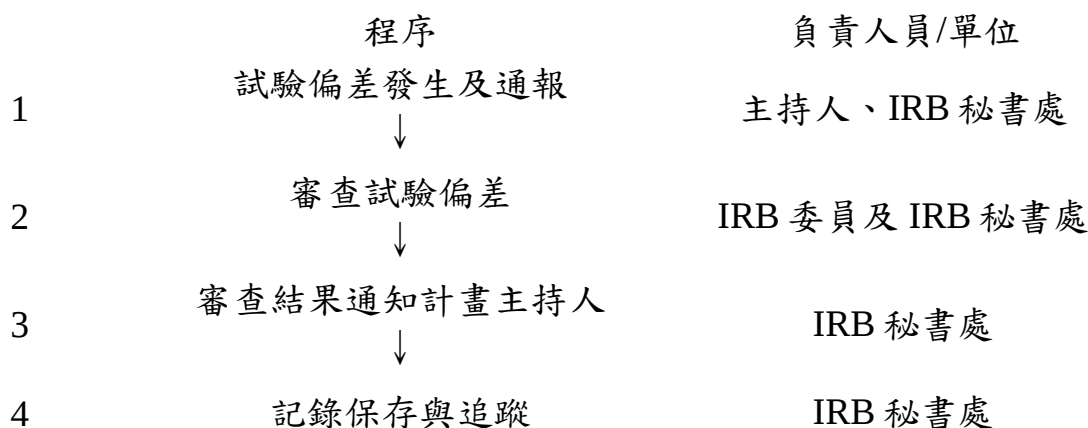
2. 範圍

適用於所有 IRB 審查通過之試驗計畫。

3. 職責

計畫主持人應主動提報或主持人被受試者申訴、同儕檢舉、查核發現或被媒體刊載抨擊等。然並未涉及違反法律，主持人僅偏離計畫書，可能導致受試者或他人風險增加，或造成危害。原因包括：發生試驗相關或可能相關之未預期風險(unanticipated problem)，對受試者或他人產生無法預期、或超過預期的風險與嚴重危害，泛指身體、心理、社會、情緒等層面的嚴重危害(serious bodily, psychological, social, or emotional harm to subjects or others)，秘書處負責收集偏差/偏離、不順從、背離事件。

4. 流程



 http://www.vghks.gov.tw	人體 研究倫理審查委員會				
	試驗偏差處理辦法	編號	SOP 018	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	3 of 8

5. 細則

5.1. 試驗偏差發生及通報

5.1.1. 計畫主持人、委託廠商或研究成員發現試驗偏差，計畫主持人需於事件獲知後三十個日曆天內通報 IRB 秘書處。

5.1.2. 計畫主持人、委託廠商或研究成員填寫試驗偏差記錄表(AF01-018/10.0)或 PTMS 試驗偏差通報申請書(AF02-018/10.0)。

5.1.3. 試驗偏差記錄表(AF01-018/10.0)或 PTMS 試驗偏差通報申請書(AF02-018/10.0)填寫完成後通報 IRB 秘書處。

5.2. 審查試驗偏差

5.2.1. 先將通報本會之試驗偏差記錄表(AF01-018/10.0)或由 PTMS 線上審查系統送交一位醫療委員審查。

5.2.2. 若為重大影響受試者權益之事件，可由執行秘書先行處置或召開緊急會議。

5.2.3. 若情節明顯重大涉及違法(醫療法、醫師法、藥事法或本國政府其他相關法律等)，需立即通報院方。

5.2.4. 將試驗偏差事件列入議程，包括有試驗偏差記錄表(AF01-018/10.0)等詳細情況於會議上報告，由審查會審查。

5.2.5. 委員會的決議與處置

- 情節重大涉及違法(如醫療法、醫師法、藥事法或本國政府其他相關法律等)案件，通報衛生主管機關。
- 案件情節及影響層面輕微者經委員會決議後，通知試驗主持人應改正之違規事項。
- 違規主持人視情節輕重需接受一定時數之臨床試驗教育訓練、GCP 訓練或人體試驗法律及研究倫理相關訓練課程，實際課程由委員會議定之。
- 案件情節及影響層面輕微者，主持人接獲通知後，及時回覆修正，本委員會列入記錄即可。但若主持人不配合，或經多次聯繫，仍不理會改善者，本委員會得以嚴重或連續不順從(serious or continuing noncompliance)本委員會政策與規範，提會討論。

 http://www.vghks.gov.tw	人體 研究倫理審查委員會				
	試驗偏差處理辦法	編號	SOP 018	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	4 of 8

- 中止(suspend)/終止(terminate，原核准同意函作廢)主持人進行中之原案。【為保障試驗進行中之受試者，主持人仍需對所收錄之受試者進行追蹤】。
- 暫停或停止受理該計畫主持人後續提出之其他新案申請(期限由委員會議決定)」。
- 相關的決定須記載於會議記錄中。

5.3. 審查結果通知計畫主持人

5.3.1. 秘書處以會議記錄等方式通知計畫主持人。

5.4. 記錄保存與追蹤

5.4.1. 存於「試驗偏差」檔案夾。

5.4.2. 妥善保存上述資料夾。

5.4.3. 在適當時間進行後續追蹤。

6. 名詞解釋

試驗偏差(偏離)/不順從/背離	IRB 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 IRB 要求提供資訊/進行試驗。
背離	執行研究工作時之行為包含但不限於以下各項： 1. 研究計畫未經人體研究倫理審查委員會審查通過前即收納受試者。 2. 未依納入條件即收納受試者。 3. 未依排除條件而收納受試者。 4. 未依照衛生署規定之時間與內容通報疑似非預期嚴重藥不良反應(SUSAR)。 5. 未依隨機原則將受試者分組或隨機分組時發生錯誤。 6. 未正確給予研究計畫內容所標示之藥物種類或劑量。 7. 給予受試者服用禁用藥物。

 http://www.vghks.gov.tw	人體 研究倫理審查委員會				
	試驗偏差處理辦法	編號	SOP 018	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	5 of 8

試驗偏差/偏離	執行研究工作時之行為包含但不限於以下各項： 1. 未依研究計畫內容所規範的時間與項目進行檢驗工作。 2. 未遵守研究計畫內容所規範的步驟與程序進行試驗。 3. 抽血未告知受試者需禁食因而導致抽血行為及檢驗資料無效。
不順從	受試者參與研究計畫之行為包含但不限於以下各項： 1. 未依指定之時間與方法服用試驗藥物。 2. 未依指定時間回診、歸還藥物或更換藥物。 3. 未經研究計畫主持人同意前服用其他藥物或健康食品。 4. 未依研究計畫規範定時檢驗血糖或記錄飲食狀況。

7. 參考文獻

1. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「5.1.Intervention in Protocol Deviation / Non-compliance / Violation」
SOP # FE021 Version 1.0 Effective date : 1 Aug. 2003 Page 4 of 5.
2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
4. 「藥品優良臨床試驗準則」，2014.10.23。
5. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
6. 「人體研究法」，2019.1.2。

8. 附件

8.1 AF01-018/10.0 試驗偏差記錄表

8.2 AF02-018/10.0 PTMS 試驗偏差通報申請書

 http://www.vghks.gov.tw	人體 研究倫理審查委員會				
	試驗偏差處理辦法	編號	SOP 018	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	6 of 8

AF01-018/10.0 試驗偏差記錄表

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會
試驗偏差記錄表

計畫編號		收件日期	西元____年____月____日(人委會填寫)
計畫名稱			
相關成員	姓 名	電話 / 分機	E-mail
計畫主持人			
聯絡人			
問題類型*	☐ 試驗偏差/偏離	☐ 不順從	☐ 背離
嚴重程度	☐ 嚴重 ☐ 輕微		
狀況描述			
採取的行動			
結果			
發現者姓名		發現日期	西元____年____月____日
記錄者姓名		記錄日期	西元____年____月____日
計畫主持人簽名：		日期：西元____年____月____日	
委員意見			
IRB 決議			

 http://www.vghks.gov.tw	人體 研究倫理審查委員會				
	試驗偏差處理辦法	編號	SOP 018	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	7 of 8

*問題類型參考

背離	執行研究工作時之行為包含但不限於以下各項： 1. 研究計畫未經人體研究倫理審查委員會審查通過前即收納受試者。 2. 未依納入條件即收納受試者。 3. 未依排除條件而收納受試者。 4. 未依照衛生署規定之時間與內容通報未預期之嚴重不良反應(SUSAR)。 5. 未依逢機原則將受試者分組或逢機分組時發生錯誤。 6. 未正確給予研究計畫內容所標示之藥物種類或劑量。 7. 給予受試者服用禁用藥物。
試驗偏差/偏離	執行研究工作時之行為包含但不限於以下各項： 1. 未依研究計畫內容所規範的時間與項目進行檢驗工作。 2. 未遵守研究計畫內容所規範的步驟與程序進行試驗。 3. 抽血未告知受試者需禁食因而導致抽血行為及檢驗資料無效。
不順從	受試者參與研究計畫之行為包含但不限於以下各項： 1. 未依指定之時間與方法服用試驗藥物。 2. 未依指定時間回診、歸還藥物或更換藥物。 3. 未經研究計畫主持人同意前服用其他藥物或健康食品。 4. 未依研究計畫規範定時檢驗血液或記錄飲食狀況。

 http://www.vghks.gov.tw	人體 研究倫理審查委員會				
	試驗偏差處理辦法	編號	SOP 018	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	8 of 8

AF02-018/10.0 PTMS 試驗偏差通報申請書

試驗偏差通報申請書

- 1.發生日期
- 2.研究團隊獲知日期
- 3.通報 IRB/REC 日期
- 4.研究團隊通知試驗委託者日期
- 5.受試者識別代號(若為多筆受試者，請明列本次通報之所有受試者識別代號)

事件摘要

- 6.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)

7.相關處理方式

8.受試者會因此而增加的風險程度

9.改善方案

10.如何進行檢討與追蹤

- 11.本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過？

☐ 是 ☐ 否

- 11-1.若是，請問上次事件後，使用之預防措施為何，及為何失效？