
 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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
版本		09.5	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



 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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 Mar. 20, 2019	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。

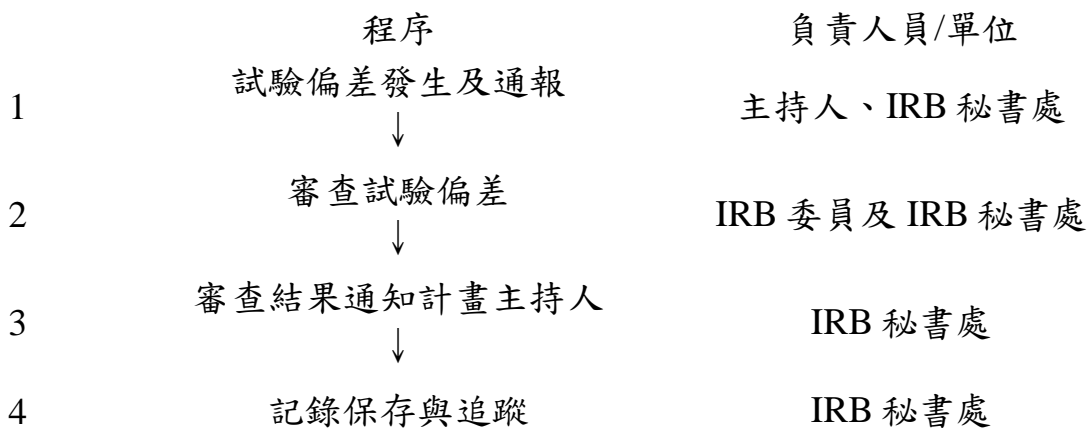
### 2. 範圍


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



 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Mar. 20, 2019
		版本	09.5	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(AF01-018/09.5) 或 PTMS 試驗偏差通報申請書(AF02-018/09.5)。
- 5.1.3. 試驗偏差記錄表(AF01-018/09.5) 或 PTMS 試驗偏差通報申請書(AF02-018/09.5)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(AF01-018/09.5)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(AF01-018/09.5)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。

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Mar. 20, 2019
		版本	09.5	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	<p>執行研究工作時之行為包含但不限於以下各項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 未依納入條件即收納受試者。</li> <li>3. 未依排除條件而收納受試者。</li> <li>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)。</li> <li>5. 未依隨機原則將受試者分組或隨機分組時發生錯誤。</li> <li>6. 未正確給予研究計畫內容所標示之藥物種類或劑量。</li> <li>7. 給予受試者服用禁用藥物。</li> </ol>

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Mar. 20, 2019
		版本	09.5	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

- 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.
- World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014.10.23，修正第 106 條文，行政院衛生署署授食字第 0991407858 號，2010.7.19。
- 「人體試驗管理辦法」，2009.12.14。
- 「人體研究法」華總一義字第 10000291401 號，2011.12.28。

## 8. 附件

8.1 AF01-018/09.5 試驗偏差記錄表


8.2 AF02-018/09.5 PTMS 試驗偏差通報申請書

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Mar. 20, 2019
		版本	09.5	頁數	6 of 8

AF01-018/09.5 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*	<input type="checkbox"/> 試驗偏差/偏離	<input type="checkbox"/> 不順從	<input type="checkbox"/> 背離	
嚴重程度	<input type="checkbox"/> 嚴重 <input type="checkbox"/> 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				

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Mar. 20, 2019
		版本	09.5	頁數	7 of 8

\*問題類型參考

背離	<p>執行研究工作時之行為包含但不限於以下各項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 未依納入條件即收納受試者。</li> <li>3. 未依排除條件而收納受試者。</li> <li>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)。</li> <li>5. 未依逢機原則將受試者分組或逢機分組時發生錯誤。</li> <li>6. 未正確給予研究計畫內容所標示之藥物種類或劑量。</li> <li>7. 給予受試者服用禁用藥物。</li> </ol>
試驗偏差/偏離	<p>執行研究工作時之行為包含但不限於以下各項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未依研究計畫內容所規範的時間與項目進行檢驗工作。</li> <li>2. 未遵守研究計畫內容所規範的步驟與程序進行試驗。</li> <li>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。</li> </ol>
不順從	<p>受試者參與研究計畫之行為包含但不限於以下各項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未依指定之時間與方法服用試驗藥物。</li> <li>2. 未依指定時間回診、歸還藥物或更換藥物。</li> <li>3. 未經研究計畫主持人同意前服用其他藥物或健康食品。</li> <li>4. 未依研究計畫規範定時檢驗血液或記錄飲食狀況。</li> </ol>

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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
版本		09.5	頁數	8 of 8

## AF02-018/09.5 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？