
 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
版本		14.0	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	5
5.4.	記錄保存與追蹤	5
6.	名詞解釋	5
7.	參考文獻	5
8.	附件.....	6

陳志生

2024.9.20

 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	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	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審查會要求提供資訊/進行試驗計畫主持人之相關作業準則。

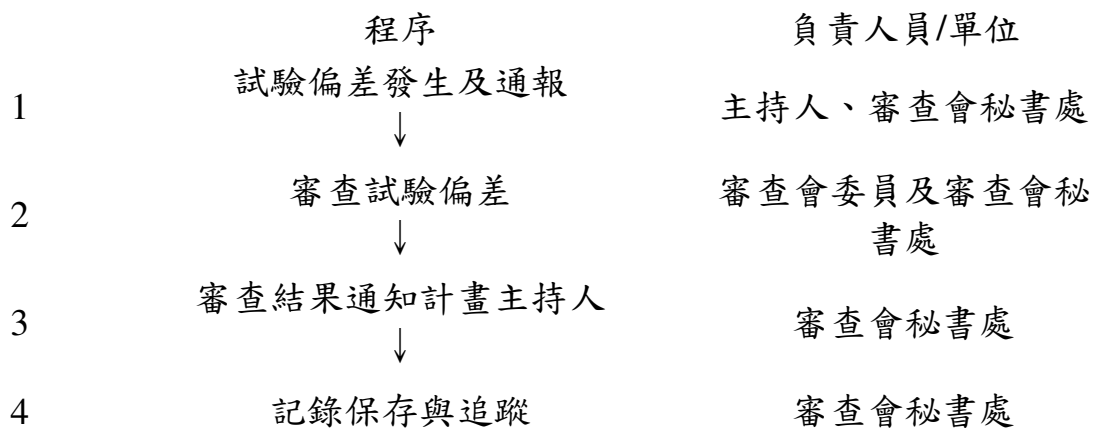
2. 範圍


適用於所有審查會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	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	3 of 8

5. 細則

5.1. 試驗偏差發生及通報

5.1.1. 若試驗主持人自行發現、被受試者申訴、同儕檢舉、委員查核發現或被媒體刊載而發現試驗偏差，由試驗主持人於獲知後 14 日內提報審查會。若主持人遲不提報，則視情節依據 SOP014 召開臨時會議，或提最近之審查會討論。

5.1.2. 試驗主持人或研究團隊至 PTMS 線上系統提報試驗偏差。

5.1.3. PTMS 上線前通過之人體研究，由試驗主持人填寫試驗偏差紀錄表 (AF01-018/13.0)，提交 審查會秘書處。

5.2. 審查試驗偏差

5.2.1. 定義：偏差情節有不同的等級-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

5.2.1.1. 輕微偏差(minor deviation)：雖有違規情形(人體研究及試驗之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險


例如：

- 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
- 縮短或延長返診追蹤的間距
- 未事先獲得委員會之核准而小幅更改問卷內容

5.2.1.2. 嚴重偏差(major deviation)：偏差的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。

例如：

- 未事先獲得委員會核准即進行介入性研究
- 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經委員會判斷此增加該受試者之風險
- 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
- 未能遵守委員會為保障受試者安全而給予的建議
- 未依規定向委員會通報不良事件、意外狀況、計畫案之變更等

 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	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	4 of 8

5.2.1.3. 持續性偏差(Continuing deviation)：經委員會判斷，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。

5.2.2. 承辦人收到試驗偏差記錄表(AF01-018/13.0)或由 PTMS 線上審查系統通報，須上呈(副)執行秘書，由(副)執行秘書分派一位醫療委員審查。


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

5.2.4. 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

5.2.5. 將試驗偏差事件列入議程，包括有試驗偏差記錄表(AF01-018/13.0)等詳細情況於會議上報告，由審查會審查。

5.3. 審查會的決議與處置

- 審查會決議通過存查案件，繼續執行計畫。
- 案件情節及影響層面輕微者經審查會決議後，通知試驗主持人應改正之違規事項。
- 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持續偏差，提會討論。
- 若為嚴重或持續偏差，審查會可決議實地訪視並要求違規主持人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，實際課程由審查會議定之。
- 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(期限由委員會決定)。
- 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。
- 相關的決定須記載於會議記錄中。

 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	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	5 of 8

5.4. 審查結果通知計畫主持人

5.4.1. 秘書處於 18 日內以會議記錄等方式通知計畫主持人。

5.5. 記錄保存與追蹤

5.5.1. 存於「試驗偏差」檔案夾。

5.5.2. 妥善保存上述資料夾。


5.5.3. 在適當時間進行後續追蹤。

6. 名詞解釋

試驗偏差	審查會監測到計畫主持人/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審查會要求提供資訊/進行試驗。
輕微偏差 (minor deviation)	雖有違規情形(人體研究及試驗之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險
嚴重偏差 (major deviation)	偏差的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性
持續性偏差 (Continuing deviation)	經委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理解相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現

7. 參考文獻


- 7.1 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).
- 7.2 「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。
- 7.3 「人體研究法」，2019.1.2。
- 7.4 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
- 7.5 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。
- 7.6 「醫療法」，2020.1.15。

 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	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	6 of 8

- 7.7 「醫療法施行細則」，2017.12.12。
- 7.8 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。
- 7.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 (R2) , 2016.
- 7.10 WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言), 2016.
- 7.11 The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.
- 7.12 <https://www2.cims.tw/PTMS/>，臨床資訊管理系統。
- 7.13 「醫療器材管理法」，2020.1.15。
- 7.14 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021.4.9。
- 7.15 「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，2023.6。
- 7.16 「醫院施行恩慈治療參考原則」，2024.5.22。

8. 附件


8.1 AF01-018/13.0 試驗偏差記錄表

 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	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	7 of 8

AF01-018/13.0 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			
嚴重程度	<input type="checkbox"/> 輕微偏差 <input type="checkbox"/> 嚴重偏差		
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： <input type="checkbox"/> 輕微偏差 <input type="checkbox"/> 嚴重偏差			
審查會決議			

 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	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	8 of 8

*嚴重程度類型參考

輕微偏差 (minor deviation)	<p>雖有違規情形(人體研究及試驗之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險</p> <p>例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 縮短或延長返診追蹤的間距 ● 未事先獲得委員會之核准而小幅更改問卷內容
嚴重偏差 (major deviation)	<p>偏差的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性</p> <p>例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 未事先獲得委員會核准即進行介入性研究 ● 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經委員會判斷此增加該受試者之風險 ● 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 ● 未能遵守委員會為保障受試者安全而給予的建議 ● 未依規定向委員會通報不良事件、意外狀況、計畫案之變更等
持續性偏差 (Continuing deviation)	<p>經委員會判斷，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</p>