

 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	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	1 of 10

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

陳文忠 2021.11.16

 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	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	2 of 10

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。

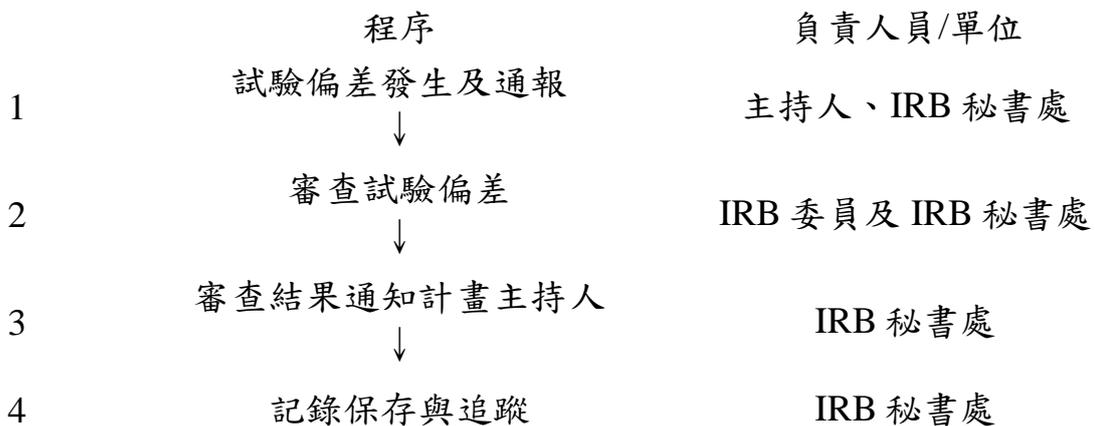
1. 範圍

適用於所有 IRB 審查通過之試驗計畫。

2. 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事件。

3. 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	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	3 of 10

4. 細則

4.1. 試驗偏差發生及通報

4.1.1. 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十四個日曆天內提報審查會。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。

4.1.2. 試驗主持人或研究團隊至 PTMS 填寫試驗偏差通報申請書(AF02-018/12.0)。

4.1.3. 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(AF01-018/12.0)，提交 IRB 秘書處。

4.2. 審查試驗偏差

4.2.1. 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

4.2.1.1. 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

4.2.1.2. 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	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	4 of 10

4.2.1.3. 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。

4.2.2. 承辦人收到試驗偏差記錄表(AF01-018/12.0)或由 PTMS 線上審查系統通報，須上呈執行秘書/副執行秘書，由執行秘書/副執行秘書分派一位醫療委員審查。

4.2.3. 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。

4.2.4. 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

4.2.5. 將試驗偏差事件列入議程，包括有試驗偏差記錄表(AF01-018/12.0)等詳細情況於會議上報告，由審查會審查。

4.2.6. 委員會的決議與處置

- 委員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委員會決議後，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，委員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，實際課程由委員會議定之。
- 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(期限由委員會議決定)。
- 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。

 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	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	5 of 10

一 相關的決定須記載於會議記錄中。

4.3. 審查結果通知計畫主持人

4.3.1. 秘書處於十四日曆天內以會議記錄等方式通知計畫主持人。

4.4. 記錄保存與追蹤

4.4.1. 存於「試驗偏差」檔案夾。

4.4.2. 妥善保存上述資料夾。

4.4.3. 在適當時間進行後續追蹤。

5. 名詞解釋

試驗偏差	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。
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

6. 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。

 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		12.0	頁數	6 of 10

7.5 「醫療法」，2020.1.15。

7.6 「醫療法施行細則」，2017.12.12。

7.7 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。

7.8 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 (R2) , 2016.

7.9 WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言), 2016.

7.10 The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.

7.11 <https://www.cims.tw/ch/ptms-introduction>，臨床資訊管理系統。

7. 附件

8.1 AF01-018/12.0 試驗偏差記錄表

8.2 AF02-018/12.0 PTMS 試驗偏差通報申請書

8.3 AF02-018/12.0 試驗偏差審查意見表

 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	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	7 of 10

AF01-018/12.0 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 				

 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	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	8 of 10

IRB 決議	
--------	--

*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解相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現</p>

 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	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	9 of 10

AF02-018/12.0 PTMS 試驗偏差通報申請書

試驗偏差通報申請書

IRB/REC 審查案號：

通報序號：

計畫編號：

計畫中文名稱：

計畫英文名稱：

計畫主持人：機構：部門：職稱：電話：電子郵件：

計畫聯絡人：機構：部門：職稱：電話：電子郵件：

試驗委託者(受託研究機構/公司)：

計畫執行期限：

衛生福利部核准日期：，文號：

通報 IRB/REC 日期：

若通報事件為同一型態事件，但為多筆受試者通報，下方 1.~3.欄位請明列最早發生事件之資訊。

1.發生日期：

2.研究團隊獲知日期：

3.研究團隊通知試驗委託者日期：

4.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

5.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)：

6.相關處理方式：

7.受試者會因此而增加的風險程度：

8.改善方案：

9.如何進行檢討與追蹤：

10.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

10-1.若是，請問上次事件後，使用之預防措施為何，及為何失效？

計畫主持人聲明

1.本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。

2.上述試驗偏差通報內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。

計畫主持人簽章：中華民國年月日

 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		12.0	頁數	10 of 10

AF03-018/12.0 PTMS 試驗偏差審查意見表

審查意見表

審查類型：試驗偏差

通報序號：

IRB/REC 審查案號：

計畫編號：

計畫中文名稱：

計畫英文名稱：

計畫主持人：機構：部門：職稱：電話：電子郵件：

計畫聯絡人：機構：部門：職稱：電話：電子郵件：

審查委員：

審查意見送出日期

審查結果 建議通過(若為試驗偏差，選此項為提會報備) 建議不通過(若為試驗偏差，選此項為提會討論) 建議修正或提供進一步說明

審查意見 (1).請計畫主持人列席審查會議報告: 不需列席 需列席 (2).其他意見: