

 汗天宮醫務慈善醫院財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP022
		版本	03.6
	主題: 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 13

目 錄

1 目的.....	2
2 範圍.....	4
3 職責.....	4
4 流程.....	3
5 細則.....	4
5.1 計畫主持人、協同主持人、研究人員、臨床研究專員及研究贊助廠商	4
5.2 通報時效性.....	4
5.3 行政審查.....	4
5.4 IRB 審議.....	4
5.5 IRB 審議結果.....	4
5.6 通知計畫主持人.....	5
5.7 複審程序.....	5
6 名詞解釋.....	6
7 參考文獻.....	7
8 附件.....	7
8.1 附件 1，AF01-022/02.0 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表.....	8
8.2 附件 2，AF02-022/02.0 不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查結果通知表.....	11
8.3 附件 3，AF03-022/02.0 不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查意見回覆表.....	12

 汗天宮醫務院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP022
		版本	03.6
	主題: 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 13

編號	SOP022	名稱	不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增: 第一版定稿	定稿: 試驗偏差處理辦法
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂: 版本、日期 5.2.3.1 依事件嚴重度決定是否召開緊急會議或實地調查。 5.2.3.2 計畫主持人對於偏差試驗說明後, 再次審議複審。 5.2.3.31 暫停進行已通過之研究計畫。 5.2.3.42 終止進行已通過之研究計畫。
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」, 改成「衛生福利部」。
02.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.10	2017.04.27	更改此標準作業程序名稱並定期檢視	1. 將此標準作業程序名稱從「試驗偏差處理辦法」更改為「不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法」。 2. 將職責、流程、細則、名詞解釋、參考文獻、附件依據現況

 開天宮醫院 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會		編號	SOP022
			版本	03.6
	主題：不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法		日期	August.01.2025
			頁數	Page 1 of 13

				做修改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	修改表單、細則
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文件依據現況做更改
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2021.12.30	2022.01.07	定期檢視	將參考文件依據現況做更改
03.5	2022.11.15	2022.12.15	定期檢視	將參考文件依據現況做更改
03.6	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.6	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 天宮醫院 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP022
		版本	03.6
	主題: 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 13

1 目的

提供 IRB 對於計劃主持人或機構進行試驗時不遵守國內/國際人體試驗相關準則、不遵照審查通過計畫書，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

- 3.1 計畫主持人、協同主持人、研究人員、臨床研究專員及研究贊助廠商：通報不遵從(含試驗偏差/違規)事件。
- 3.2 由行政人員進行行政審查、確認文件、提報會議討論。
- 3.3 IRB 委員：審查案件。
- 3.4 主任委員/副主任委員：確認不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報	計畫主持人研究團隊/贊助廠商
2	行政審查	IRB 行政人員
3	主審委員審查(一人)	IRB 委員(該案主審委員之一)
4	主任委員或副主任委員確認	主任委員/副主任委員
5	提會討論	IRB 委員/主任委員/行政人員
6	審查結果通知計畫主持人	IRB 行政人員
7	記錄保存與追蹤	IRB 行政人員

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP022
		版本	03.6
	主題: 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 13

5 細則

5.1 計畫主持人、協同主持人、研究人員、臨床研究專員及研究贊助廠商

5.1.1 發現有不遵從(含試驗偏差/違規)事件後，填寫不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表(附件 1，AF01-022/02.0)進行通報。

5.2 通報時效性

5.2.1 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而改變計畫書程序之緊急事件，試驗主持人應於事件獲知後 7 日內通報至 IRB。

5.2.2 不遵從(含試驗偏差/違規)事件，試驗主持人應於事件獲知後 15 日內通報至 IRB。

5.3 行政審查

5.3.1 行政人員收到「不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表」時確認文件是否齊全，排入議程。

5.3.2 行政人員初步審查評估確認通報內容、原因以及改善對策，是否需補充相關資料，詢問主審委員(一人)之意見，最後給主任委員或副主任委員確認。若需補充資料，立即通知計畫主持人於會議前補齊，並於會議上報告。

5.4 IRB 審議

5.4.1 委員會經討論後決議是否為嚴重事件。

5.4.2 檢視此研究所有不遵從事件通報，決議是否為持續事件。

5.5 IRB 審議結果

5.5.1 非嚴重且不持續事件

5.5.1.1 「存查、同意試驗繼續進行」

- 會議討論後，紀錄、存檔備查。

5.5.1.2 「說明後提會討論」

- 請計畫主持人修正或回覆意見後，下次會議審議再決議。

5.5.1.3 「實地訪視」

- 偏差事件，可能影響後續執行研究時受試者之安全，委員會得進行訪視，以決定試驗是否繼續進行。

5.5.2 嚴重或持續事件

 汗天宮醫務慈善醫院財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP022
		版本	03.6
	主題: 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 13

5.5.2.1 IRB 委員考慮措施(包括但不侷限以下)：

5.5.2.1 修改計畫書。

5.5.2.2 修改取得受試者同意的公開資訊。

5.5.2.3 提供已完成計劃的受試者資訊

5.5.2.4 通知參與計劃的受試者(若該資訊會影響受試者是否繼續參與計畫)

5.5.2.5 重新簽署同意書

5.5.2.6 修改期中報告繳交頻率

5.5.2.7 轉介給其他單位

5.5.2.8 計畫主持人、研究團隊再教育訓練

5.5.2.9 限制研究數據做為發表用

5.5.2.2 IRB 審議結果：

5.5.2.2.1 「說明後提會討論」

5.5.2.2.2 「實地訪視」

5.5.2.2.3 「計畫暫停」

5.5.2.2.4 「計畫終止」

5.6 通知計畫主持人

5.6.1 行政人員應於會議結束後 14 日內，以不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查結果通知表(附件 2，AF02-022/02.0)通知計畫主持人，如需計畫主持人回覆，計畫主持人須於收到會議結果通知 14 日內，以複審程序進行回覆。

5.6.2 若會議決議為「計畫暫停」或「計畫終止」，計畫主持人如需申覆，得以書面資料向主任委員說明，未於 14 日內提出申覆，則案件依審查結果進行處理。

5.6.3 曾有不遵守國內/國際人體試驗相關準則、嚴重及持續不遵從審查通過計畫書進行試驗的計畫主持人，得由委員會於 15 日內呈報給相關主管機關及相關單位。

5.6.3.1 主管機關及相關單位包括：受試者保護辦公室(OHSP)、衛生福利部(Ministry of Health Welfare)、廠商(Sponsor)、資金贊助者(funding agency)、試驗機構(Institutional Official)、計畫主持人(Principal Investigator)、試驗中心主管(Department

 汗天宮醫務院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP022
		版本	03.6
	主題: 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 13

Chair/Director/PI's supervisor)。

5.7 複審程序

5.7.1 試驗主持人收到 IRB 的試驗偏差審查結果通知後，請於 14 日內以不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查意見回覆表(附件 3，AF03-022/02.0)，回覆至 IRB。

5.7.1.1 若未於 14 日內繳交，本會得要求暫停受理新案申請。

6 名詞解釋

試驗偏差	意指在不注意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究。
試驗違規	意指在蓄意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究。
不遵從	不遵守國內/國際人體試驗相關法規、IRB 的政策或 IRB 的要求或決定執行研究。
嚴重事件	指其事件影響研究的風險與利益，可能影響受試者安全及繼續參與研究之意願。
輕微事件	指其事件不影響受試者安全及繼續參與研究之意願。
突發或未預期事件	在非預期的情況下，發生可能與受試者參與試驗相關，潛在或對受試者及其他研究人員的傷害(身體、心理、經濟及社會層次)超過已知風險的任何事件。
持續事件	指事件如果繼續發生，很可能會增加受試者的風險，影響受試者參與試驗的權利、福祉及安全知風險增加或對研究的科學完整性有不良影響。
實地訪視	IRB 或其代表們所執行的行動，現場訪視研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧研究對象、記錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。
暫停計畫	經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有安全疑慮，須進一步評估，得以主動或被動暫時停止執行部分或全部研究計畫。
終止計畫	經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人

 開天宮醫院 恩主公醫院 恩主公醫院 • 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP022
		版本	03.6
	主題: 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 13

	/IRB 發現試驗執行中有顯著事件發生(例如：確認療效不佳或安全有疑慮等)，得以主動或被動停止全部研究計畫，不再進行。
--	---

7 參考文獻

- 7.1 45 CFR 46.103(b)(5)(i) and 21 CFR 56.108(b)(2)
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
- 7.3 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛部醫字第 1061664137 號，2017
- 7.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.5 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.6 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8 附件

- 8.1 附件 1，AF01-022/02.0 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表
- 8.2 附件 2，AF02-022/02.0 不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查結果通知表
- 8.3 附件 3，AF03-022/02.0 不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查意見回覆表

 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP022
		版本	03.6
	主題: 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 13

附件 1，AF01-022/02.0

不遵從(含試驗偏差/違規)事件 通報表

計畫編號			IRB 編號		
計畫名稱	中文				
	英文				
相關成員	姓名	電話/分機	e-mail		
計畫主持人					
協同主持人 (視需要增減欄位)					
研究人員 (視需要增減欄位)					
聯絡人					
收案狀況(1)	☐ 本院持續收案中 ☐ 本院已結束收案，但計畫持續進行 ☐ 本院已結束收案，結束追蹤 ☐ 全球已結束收案				
收案狀況(2)	全球收案人數：		本院進行中人數：		
	本院收案人數：		本院中途退出人數：		
事件發生日期	西元____年____月____日	發現日期	西元____年____月____日		
通報日期	西元____年____月____日	發現者/職稱	/		
一、問題類型(請勾選其中一項) ☐ 不遵從 ☐ 試驗偏差 / ☐ 試驗違規 ☐ 不正確的治療或介入 ☐ 受試者不符合收案條件 ☐ 未執行計畫書之研究程序及檢查					

 開天宮醫療慈善醫院財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP022
		版本	03.6
	主題：不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 13

☐ 未依時間執行計畫書之研究程序及檢查 ☐ 其他：_____
二、嚴重性： ☐ 嚴重事件 ☐ 輕微事件 ☐ 持續事件
三、請詳細描述事件：
四、請說明發生原因：
五、(1)請說明事件發生之影響或潛在影響。(2)是否影響受試者安全？
六、請說明處理程序及結果(如有相關附件，請檢附)：
七、事件發生對整體計畫之影響 (可複選) ☐ 受試者已退出試驗 ☐ 已暫停所有受試者的研究處置 ☐ 以終止所有受試者的研究處置 ☐ 修正研究計畫(請另提修正案) ☐ 已通知贊助或合作團隊主席 ☐ 已通報至衛生主管機關 ☐ 其他：_____
八、請說明後續改善與預防措施：
九、請說明此事件是否已解決：

 開天宮醫院慈善醫院財團法人 恩主公醫院 恩主公醫院 • 慈善醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP022
		版本	03.6
	主題: 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 13

十、其他：

十一、主審委員意見：(此欄由 IRB 填寫)

通報者簽名 / 職稱	/	日期	西元____年____月____日
主持人簽名		日期	西元____年____月____日
主任委員/副主任委員簽章		日期	西元____年____月____日

 汗天宮醫務慈善醫院財團法人 恩主公醫院 恩主醫院 • 健康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP022
		版本	03.6
	主題: 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 13

附件 2，AF02-022/02.0

不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
會議期次		會議日期	西元____年____月____日
審查結果	☐ 【存查，同意試驗繼續執行】 ☐ 【說明後提會討論】 ☐ 【實地訪視】 ☐ 【計畫暫停】 ☐ 【計畫終止】 ☐ 其他：_____		
審查意見			
複審程序	● 複審案(書面資料一式一份) * 不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查意見回覆表 * 其他相關文件 ● 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日 ● 預定會議日期：西元____年____月____日		
(IRB 用印)	送交主持人日期		

 汗天宮醫院 恩主公醫院 恩主公醫院 • 健康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP022
		版本	03.6
	主題: 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 13

附件 3，AF03-022/02.0

不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查意見回覆表

計畫編號		IRB 編號	
		收件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
相關成員	姓名	電話/分機	e-mail
計畫主持人			
協同主持人 (視需要增減欄位)			
研究人員 (視需要增減欄位)			
聯絡人			
委員意見 1：			
計畫主持人回覆：			
其它：(說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)			
計畫主持人簽名		簽名日期	西元____年____月____日