

文件名稱	試驗偏差通報及處理辦法		
文件編號	BIGH0B022	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

[illegible]

文件名稱	試驗偏差通報及處理辦法		
文件編號	BIGH0B022	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

1.目的：

說明已通過審查之研究計畫通報試驗偏差，以及試驗主持人未遵照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗相關規範或行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會或 IRB）規定進行試驗時之作業準則。

2.適用範圍：

適用於本委員會審查核准之所有試驗計畫。主持人主動通報試驗偏差以及經由稽查、受試者、研究人員或其他人員申訴與本委員會人員發現之違規事項處理。

3.定義：

- 3.1試驗偏差：計畫主持人未遵照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗相關規範或人體試驗委員會規定進行試驗。
- 3.2輕微違規：雖有違規情形（研究計畫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。
- 3.3嚴重違規：違規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。
- 3.4持續性違規：經人體試驗委員會判斷，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.相關文件：

- 4.1人體研究法（華總一義字第 10000291401 號，108.01.02 修正）
- 4.2藥品優良臨床試驗作業準則（衛授食字第 1091407788 號修正）
- 4.3醫療器材優良臨床試驗管理辦法（衛授食字第 1091604187 號公告）
- 4.4人體試驗管理辦法（衛署醫字第 0980263557 號公告）

5.作業說明：

5.1職責

- 5.1.1計畫主持人：通報試驗偏差，後續依委員會要求提供相關資料。
- 5.1.2副主任委員：指派負責之審查委員。
- 5.1.3審查委員：應於期限內完成審查並提供審查意見。

文件名稱	試驗偏差通報及處理辦法		
文件編號	BIGH0B022	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

5.1.4行政人員：負責受理案件、彙整審查意見、審查結果通知。

5.2 細則

5.2.1觀察到計畫書執行偏差/違規事件情況時

5.2.1.1計畫主持人或執行試驗相關人員獲知事件後，應登入臨床資訊管理系統（PTMS）填寫試驗偏差通報申請書並檢附相關文件。

5.2.1.2若經稽核、申訴或外部監測單位通報本委員會，由行政人員發起試驗偏差通報。

5.2.1.3由原審查委員審查，若原審查委員因故無法審查時，副主任委員另行指派。

5.2.1.4審查委員填寫試驗偏差審查表(BIGH0D049)，依違規情節評定下列等級：

(1)輕微違規之定義為雖有違規情形（研究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：

(a)未通知本委員會而有研究團隊成員之異動。

(b)縮短返診追蹤的間距。

(c)未事先獲得本委員會之核准而小幅更改問卷內容。

(2)嚴重違規之定義為違規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：

(a)未事先獲得本委員會核准即進入介入性研究。

(b)收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經本委員會判斷此增加該受試者之風險。

(c)未依計畫進行知情同意過程。

(d)對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全。

(e)未能遵守本委員會為保障受試者安全而給予的建議。

(f)未依規定向本委員會通報未預期問題、計畫案之變更等事項。

(g)嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險。

(3) 持續違規之定義為經本委員會判斷，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。

5.2.1.5審查期限為7個工作天，若審查委員於第5個工作天尚未提交審查意見至線上系統，行政人員得提醒審查委員，逾審查時限，行政人員應進行催覆。

5.2.1.6試驗偏差案件排入審查會議。若審查意見為修正後提會，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為7天。審查意見回覆表(BIGH0D022)與修正

文件名稱	試驗偏差通報及處理辦法		
文件編號	BIGH0B022	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

後文件送交原審查委員確認後排入審查會議討論。

5.2.2 委員會決議

5.2.2.1 本委員會可暫停或終止進行中的研究計畫，也可不受理計畫主持人後續提出之研究案申請，相關的決議必須記載於會議記錄中。

5.2.2.2 委員會決議：

- (1) 繼續進行。
- (2) 繼續進行，計畫主持人及相關人員宜接受再教育課程。
- (3) 繼續進行，惟須依審查建議作修正並回覆，後續需要/不需要實地訪查。
- (4) 繼續進行，惟須依審查建議作修正並回覆後，提會討論。
- (5) 暫停該計畫進行（此項決議程序請參照 BIGH0B015）。
- (6) 終止該計畫進行（此項決議程序請參照 BIGH0B015）。
- (7) 終止該計畫且暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為____個月。

5.2.3 審查結果通知計畫主持人

5.2.3.1 行政人員製作試驗偏差審查結果通知表(BIGH0D050)，通知計畫主持人。

5.2.3.2 若審查結果為「繼續進行，惟須依審查建議作修正並回覆」，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為 7 天。審查意見回覆表(BIGH0D022)與修正後文件送交原審查委員確認。

5.2.3.3 若審查結果為「修正並回覆後，提會討論」，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為 7 天。審查意見回覆表(BIGH0D022)與修正後文件送交原審查委員確認後排入審查會議討論。

5.2.4 文件歸檔

5.2.4.1 行政人員應在 10 天內以通知本院受試者保護中心與相關主管機關有關嚴重違規的發現，並提供會議紀錄(BIGH0D038)與相關資料。

5.2.4.2 以電子檔方式儲存原始及修正後之完整文件及其他相關文件。

5.2.4.3 所有文件須保存至該研究案結案後至少 3 年。

6. 應用表單：

6.1 案件分案表(BIGH0D015)

6.2 試驗偏差審查表(BIGH0D049)

文件名稱	試驗偏差通報及處理辦法		
文件編號	BIGH0B022	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

6.3 審查意見通知單(BIGH0D023)

6.4 審查意見回覆表(BIGH0D022)

6.5 試驗偏差結果通知表(BIGH0D050)

6.6 會議記錄格式(BIGH0D038)

7. 流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	計畫書執行偏差/違規事件通報及受理	計畫主持人/行政人員
2	委員會決議	人體試驗委員會
3	審查結果通知計畫主持人	行政人員
4	文件歸檔	行政人員

文件名稱	試驗偏差通報及處理辦法		
文件編號	BIGH0B022	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

試驗偏差審查表

IRB 編號	ECKIRB_____	審查委員			
計畫主持人		審查期限	西元_____年____月____日		
計畫名稱					
項次	審查重點	合適/是	需修改	不適用	
1	試驗偏差通報申請書				
項次	審查重點	輕微	嚴重	持續性違規	
2	試驗偏差嚴重度				
審查意見及建議事項：					
審查結果					
☐ 繼續進行。 ☐ 繼續進行，計畫主持人及相關人員宜接受再教育課程。 ☐ 繼續進行，惟須依審查建議作修正並回覆，後續需要/不需要實地訪查。 ☐ 繼續進行，惟須依審查建議作修正並回覆後，提會討論。 ☐ 暫停該計畫進行。 ☐ 終止該計畫進行。 ☐ 終止該計畫且暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為____個月。					
審查委員簽名			完成日期	西元_____年____月____日	

文件名稱	試驗偏差通報及處理辦法		
文件編號	BIGH0B022	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

試驗偏差結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
試驗偏差簡述			
審查結果	☐ 繼續進行。 ☐ 繼續進行，計畫主持人及相關人員宜接受再教育課程。 ☐ 繼續進行，惟須依審查建議作修正並回覆，後續需要/不需要實地訪查。 ☐ 繼續進行，惟須依審查建議作修正並回覆後，提會討論。 ☐ 暫停該計畫進行。 ☐ 終止該計畫進行。 ☐ 終止該計畫且暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為____個月。		
審查意見			
回覆程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日。 2. 繳交文件 • 複審送審文件清單 • 審查意見回覆表 • 修正後相關文件 • 修訂前後對照表 注意：修改處請反灰或螢光標示。修正文件每頁必須標示版本、日期，且版本日期不得與修改前文件相同。		
(IRB 用印)		送交計畫主持人日期	西元____年____月____日