
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-05.1
		版本	07.0
	5.1 試驗偏差的處理辦法	制定日期	2007/07/12
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 觀察到計畫書執行偏差/違規事件情況時.....	2
	5.2. 研究倫理委員會的決議.....	4
	5.3. 審查結果通知計畫主持人.....	4
	5.4. 紀錄保存與追蹤.....	4
6.	名詞解釋.....	4
7.	參考文獻.....	5
8.	附件.....	5

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-05.1
		版本	07.0
	5.1 試驗偏差的處理辦法	制定日期	2007/07/12
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	2 of 5

1. 目的

試驗主持人/機構未遵照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗委員會相關規範或本院研究倫理委員會規定進行試驗時的作業準則。

2. 範圍

適用於研究倫理委員會審查通過之所有試驗計畫。主持人主動通報試驗偏差以及經由稽核報告、受試者、研究人員或其他人員申訴與研究倫理委員會人員發現之違規事項處理。

3. 職責

3.1 計畫主持人應主動通報試驗偏差事件。

3.2 秘書處負責收集偏差、違規、背離事件並進行處理。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	觀察到計畫書執行偏差/違反事件 情況時 ↓	研究倫理委員會委員/主任委員/計畫主持人
2	收件、委員審查、提會討論	研究倫理委員會委員/主任委員及秘書處
3	研究倫理委員會的決議 ↓	研究倫理委員會委員/主任委員
4	審查結果通知試驗主持人 ↓	研究倫理委員會委員/主任委員/秘書處
5	紀錄保存與追蹤	研究倫理委員會秘書處

5. 細則


5.1.觀察到計畫書執行偏差/違規事件情況時

5.1.1. 承辦人員或執行試驗相關人員、計畫主持人填寫試驗偏差通報申請書 (AF01-05.1)，通報至研究倫理委員會秘書處，由初審委員進行初步評估以決定進一步處置事宜。

5.1.2. 經由其他管道通報不順從事件與機構或研究倫理委員會。


5.1.2.1. 以實地訪查人員通報。

5.1.2.2. 受試者、計畫主持人、計畫成員或其他人員個人之投訴，與並

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-05.1
		版本	07.0
	5.1 試驗偏差的處理辦法	制定日期	2007/07/12
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	3 of 5

由秘書處人員通報。

- 5.1.3. 試驗偏差案由原案之審查委員進行審查，原案之審查委員因故無法審查時，由執行秘書或主任委員另外指派審查委員審查。
- 5.1.4. 秘書處應提供下列文件予原案之審查委員：
- 5.1.4.1. 試驗偏差通報申請書 (AF01-05.1)
 - 5.1.4.2. 臨床試驗申請書 (AF01-03.4)
 - 5.1.4.3. 研究計畫書
 - 5.1.4.4. 其他與偏差/違規/不順從相關的文件
- 5.1.5. 委員填寫試驗偏差審查表 (AF02-05.1)，委員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(臨床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. 未通知研究倫理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. 未事先獲得研究倫理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. 未事先獲得研究倫理委員會核准即進行介入性研究
 - b. 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經研究倫理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. 未能遵守研究倫理委員會為保障受試者安全而給予的建議
 - f. 未依規定向研究倫理委員會通報未預期問題、計畫案之變更等
 - 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研究倫理委員會判斷，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。
- 5.1.6. 委員審查時效為七天，逾審查時限，秘書處提醒委員送回審查文件及試驗偏差審查表。
- 5.1.7. 將試驗偏差事件排入研究倫理委員會的議程，並將包括有那些計畫主持人等的詳細情況於會議上報告。
- 5.1.8. 委員會可暫停或終止進行中的研究，也可不受理計畫主持人後續提

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-05.1
		版本	07.0
	5.1 試驗偏差的處理辦法	制定日期	2007/07/12
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	4 of 5

出之研究案申請，相關的決定必須記載於會議紀錄中。

5.2.研究倫理委員會的決議

5.2.1. 研究倫理委員會秘書處必須書面通知計畫主持人研究倫理委員會的決議，特別是：

- 繼續進行
- 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程
- 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。
- 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。
- 暫停該計畫進行(此項決議程序請參照 SOP-05.3)
- 終止該計畫進行(此項決議程序請參照 SOP-05.3)
- 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為__個月當研究案為嚴重或是持續性不順從者，研究倫理委員會可能採取的行動如下：
- 暫停試驗
- 終止試驗
- 當有可能影響受試者繼續參與研究的意願時應通知目前已加入研究的受試者。
- 修訂試驗計畫書
- 修訂受試者同意書
- 提供曾參與研究的受試者額外的資訊
- 重新取得正在參與試驗的受試者再同意
- 修正持續審查的頻率
- 監測研究計畫
- 監測知情同意過程
- 轉介到其他機構

5.3.審查結果通知計畫主持人


- 研究倫理委員會秘書處記錄委員會的決議
- 擬定審查結果通知書(AF02-03.2)之初稿
- 主任委員簽核(簽名及日期)
- 提供副本給計畫主持人、相關主管機關及單位

5.4.紀錄保存與追蹤

- 正本存於計畫書檔案夾，並妥善保管（或以電子檔方式保存）。
- 視需要進行後續追蹤。

6. 名詞解釋

名詞	說明
試驗偏差/違規/背離	研究倫理委員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研究倫理委員會要求提供資訊/進行試驗。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-05.1
		版本	07.0
	5.1 試驗偏差的處理辦法	制定日期	2007/07/12
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	5 of 5

輕微違規	雖有違規情形(臨床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。
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。
持續性違規	經研究倫理委員會判斷，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。
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。

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

- 7.1. AF01-05.1 試驗偏差通報申請書
- 7.2. AF02-05.1 試驗偏差審查表