

制定單位：人體研究倫理審查委員會	試驗偏差處理辦法 作業流程標準書	發行日期：2007/01/23
文件編號：4004-3-319		修訂日期：2024/01/24
版本：第八版		頁次： 1/3

制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/01/23
林青足/卓瑩祥	第一版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第二版	2012/11/11
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2014/11/26
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2016/11/01
陳佩禎/蔡青岩	第五版	2018/11/09
陳佩禎/蔡青岩	第五版	2020/11/11
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2023/11/08
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2024/01/24
核准者：人體研究倫理審查委員會		
發行者：蔡青岩		

目錄表

- 一、目的
- 二、範圍
- 三、責任區分
- 四、作業流程
- 五、執行細則
 - 5.1 提報試驗偏差/不遵從事件
 - 5.2 審查作業
 - 5.3 行政作業
- 六、附件
- 七、違規量刑處置參考

制定單位：人體研究倫理審查委員會	試驗偏差處理辦法 作業流程標準書	發行日期：2007/01/23
文件編號：4004-3-319		修訂日期：2024/01/24
版本：第八版		頁次： 2/3

一、目的

提供審查會對於計畫主持人進行人體研究或人體試驗時，不遵從國內/國際人體研究或人體試驗相關準則、不遵照審查通過計畫書之作業指引。

二、範圍

本標準作業程序適用於所有人體研究倫理審查委員會審查通過之人體研究案。

三、責任區分

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發現有試驗偏差/不遵從事件，有責任進行通報，經秘書處確認填報資料齊全後，呈報委員會處理。

四、作業流程

項 目	負 責 人
提報試驗偏差/不遵從事件	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
事件審查	人體研究倫理審查委員會
行政作業	秘書

五、施行細則

5.1 提報試驗偏差/不遵從

5.1.1 定義：

試驗偏差 Deviation：計畫主持人未依照審查會審查通過之計畫書執行研究。

不遵從 Non-compliance：不遵守國內/國際人體試驗相關法規、審查會的政策、要求、決定執行研究。

違規分級-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。

●輕微違規：研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範，雖有違規情形，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。例如：

- 有研究團隊成員之異動，而未通知委員會
- 縮短返診追蹤的間距
- 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。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、新醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全
- 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

制定單位：人體研究倫理審查委員會	試驗偏差處理辦法 作業流程標準書	發行日期：2007/01/23
文件編號：4004-3-319		修訂日期：2024/01/24
版本：第八版		頁次： 3/3

f. 未依規定向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。

- 持續性違規：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。

5.2.1 通報責任：

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於研究計畫進行過程中，發現任何試驗偏差/不遵從，應主動向本會通報。

5.3.1 通報時效：

5.3.1.1 若發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形，計畫主持人應立即通報。

（SAE/SUSAR 通報時間應按照「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條規定及本會「嚴重不良事件監測及通報作業流程標準書」所定）

5.3.1.2 若發生其他可能影響受試者權益或可能損及研究正確性等偏差/不遵從事件，主持人須於得知後 15 個工作日內主動通報本會。

5.3.1.3 若無故延遲通報，委員會得以下列方式辦理，經委員會會議議處：

1. 第一次：提供本會 SOP 予計畫主持人進行內部教育訓練。
2. 第二次：要求計畫主持人三個月內接受四小時教育訓練。
3. 第三次：安排實地訪查以了解案件執行情形。
4. 超過三次以上：將縮短期中報告繳交頻率；若原期中報告繳交頻率為每 12 個月者，改為每 6 個月；若原期中報告繳交頻率為每 6 個月者，改為每 3 個月。

5.2 審查作業

5.2.1 備妥試驗偏差通報表與審查分案表(4004-4-309-4)，由主任委員選派一至二位委員審查。

5.2.2 委員以試驗偏差審查表(4004-4-392-2)審查，審查期間原則上不超過八天。得為以下判定：

- 若委員認定非嚴重或持續性違規，得建議「審查通過」，提會議核備。
- 若委員認定非嚴重或持續性違規，須提出改善措施，得建議「修正後複審」。
- 若委員不同意主持人回覆之改善措施，得建議「提會討論」。
- 若委員認定屬可能為嚴重違規及持續性違規事項，得建議「提會討論」。

5.2.3 會議得為以下處置決定

5.2.3.1 安排實地訪查，完成後提報會議核備或議決。

5.2.3.2 暫停。

5.2.3.3 終止進行已通過之研究之計畫。

5.2.3.4 不受理該計畫主持人後續提出之申請案。

制定單位：人體研究倫理審查委員會	試驗偏差處理辦法 作業流程標準書	發行日期：2007/01/23
文件編號：4004-3-319		修訂日期：2024/01/24
版本：第八版		頁次： 4/3

5.2.3.5 加強監測追蹤審查

5.2.3.6 視會議議決，副知本院受試者保護督導主管。

5.3 行政作業

5.3.1 相關資料存於檔案夾中。

六、附件

6.1 試驗偏差通報表(4004-4-390-3)

6.2 審查分案表(4004-4-309-4)

6.3 試驗偏差審查表(4004-4-392-2)

七、違規量刑處置參考

違規程度	定義	違規處置選項
初次 輕微違規	研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範，雖有違規情形，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。例如： a.有研究團隊成員之異動，而未通知委員會 b.縮短返診追蹤的間距	書面告誡勿再犯
持續性 輕微違規	c.未事先獲得委員會之核准而小幅更改問卷內容	1.需於三個月內完成 4 小時研究倫理訓練時數 2.縮短追蹤頻率或安排實地訪查
初次 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。例如： a.未事先獲得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，經委員會判斷此增加該受試者之風險。	1.需於三個月內完成 6 小時研究倫理訓練時數 2.縮短追蹤頻率或安排實地訪查 3.停權(例如暫停主持人新案送審權利)、暫停或終止研究 4.通報研究機構或中央主管機構
持續性 嚴重違規	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。	1.需於三個月內完成 8 小時研究倫理訓練時數 2.縮短追蹤頻率或安排實地訪查 3.停權(例如暫停主持人新案送審權利)、暫停或終止研究 4.通報研究機構及中央主管機構

註：

人體研究法第十七條審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。

三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

四、有事實足認研究計畫已無必要。

五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

一、嚴重晚發性不良事件。二、有違反法規或計畫內容之情事。三、嚴重影響研究對象權益之情事。