

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	試驗偏差/違規處理 辦法標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	1/8
文件編號	SP-7100-20019	版次	4	修制訂日期	2023-12-06	
				檢視日期	2023-12-06	

### 一、目的

作為機構/計畫主持人，未能遵守國內/國際人體試驗相關規範、審查通過計畫書或未遵循 IRB 要求提供資訊/進行試驗時，本規範可作為相關行動及記錄保存的作業準則。

### 二、範圍

適用於所有 IRB 審查通過之試驗計畫。計畫主持人於研究計畫進行過程中，發現任何事件未依審議通過之步驟進行時，應主動向 IRB 通報偏差或違規事件。IRB 針對偏差及發現之違規進行處理。

### 三、定義

- (一) 試驗偏差(Deviation)：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。
- (二) 違規(Non-Compliance)：未能遵照 IRB 所核准之計畫執行研究，或是執行研究的過程不符合相關法規或本院相關規範。違規情節有不同的等級，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。
- (三) 輕微違規(Minor Noncompliance)：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：
  - 1. 未通知委員會而有研究團隊成員之異動。
  - 2. 縮短返診追蹤的間距。
  - 3. 未事先獲得委員會之核准而小幅更改問卷內容。
- (四) 嚴重違規(Serious Noncompliance)：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：
  - 1. 未事先獲得委員會核准即進行介入性研究。
  - 2. 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

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	試驗偏差/違規處理 辦法標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	2/8
文件編號	SP-7100-20019	版次	4	修制訂日期	2023-12-06	
				檢視日期	2023-12-06	

加該受試者之風險。

3. 未經委員會核准免除知情同意，而未取得受試者簽署之同意書。
4. 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。
5. 未能遵守委員會為保障受試者安全而給予的建議。
6. 未依規定向委員會通報未預期問題、計畫案之重大變更。
7. 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險。

(五) 持續性偏差(Continuing Noncompliance)：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。

#### 四、作業內容

(一) 流程：試驗偏差/違規、不遵守及突發事件及審查流程，如附件一

(二) 發現或接獲偏差事件

1. 計畫主持人發現任何事件未依審議通過之步驟進行時，應主動通報偏差或違規事件。
2. 若計畫書有規範通報時效，請依計畫書規範執行通報，但若發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形，試驗主持人應立即通報。若計畫書未規範，但發生其他主持人自評可能影響受試者權益或可能損及正確性等偏差/違規事件，主持人須於發現偏差/違規後 15 個工作日內主動通報本會。

(三) 受理送審文件/審查

1. 行政中心受理偏差文件(偏差送審文件核對單與通報表)。
2. 經受試者、研究人員或其他人員申訴與行政人員通報、或實地訪查報告經主任委員認定屬嚴重違規及持續性違規事項，逕提委員會會議討論。
3. 工作人員將偏差報告送交主審委員審查(偏差審查意見表)。原則上由原審委員審查，原審委員因故無法審查時，由主任委員另外委派。
4. 審查委員於 5 個工作日內將審查意見提供本會。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	試驗偏差/違規處理 辦法標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	3/8
文件編號	SP-7100-20019	版次	4	修制訂日期	2023-12-06	
				檢視日期	2023-12-06	

5. 主審委員審查建議得為「同意存查，提委員會議報備」、「建議修正」或「提報委員會議討論」。
6. 審查建議如為「同意存查，提委員會議報備」，行政中心於收到審查建議後，於最近委員會會議上報備。決議為同意核備則不另行通知計畫主持人，請主持人於本會網頁查詢會議紀錄。
7. 審查建議如為「建議修正內容」，則行政中心將審查建議通知計畫主持人後，計畫主持人應於7天內回覆，若時限內未獲得回覆，委員會需進行催覆，催覆第3次仍未回覆者，則提委員會議討論。如計畫主持人有特殊理由者，得以書面申請方式延長回覆時間。
8. 審查建議如為「提報委員會議討論」者，行政中心提報最近委員會會議討論。
9. 若情節重大委員會可於會議決議中止或終止進行中的研究，也可不受理主持人後續提出之研究案申請，相關的決定必須記載於會議記錄中。

(四) 委員會的決議

1. 充分討論後，以共識決定是否屬嚴重或持續性違規，若無共識則以投票判定，超過出席人數半數，則認定為嚴重或持續性違規。委員會須依據多數人意見考量是否進行以下決議：
  - (1) 暫停試驗。
  - (2) 終止試驗。
  - (3) 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者。

除上述考量處置外，委員會得依據多數人意見決議：

- (1) 修訂試驗計畫書。
- (2) 修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者再同意。
- (3) 提供曾參與研究的受試者額外資訊。
- (4) 修改追蹤審查的頻率。
- (5) 監測研究。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	試驗偏差/違規處理 辦法標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	4/8
文件編號	SP-7100-20019	版次	4	修制訂日期	2023-12-06	
				檢視日期	2023-12-06	

- (6) 監測知情同意過程。
  - (7) 要求計畫主持人或研究團隊再接受相關研究倫理或優良臨床試驗準則等教育訓練課程。
  - (8) 不受理該計畫主持人後續提出之申請案。
  - (9) 實地訪查。
  - (10) 其他適當措施。
2. 若決議認定非屬嚴重或持續性違規，委員會將決定是否須有改善措施，若有，將建議或請主持人提出改善措施，並於回覆後送原審委員複審是否同意。若不同意則建議再提會討論。

(五) 通知計畫主持人

1. 依會議決議，行政中心於 14 天內通知計畫主持人、相關主管機關(若屬須呈報衛生福利部計畫)、試驗委託者(若有)；若會議決議為同意核備則不另行通知計畫主持人，請主持人自行於本會網頁查詢會議紀錄。

(六) 紀錄保存與追蹤

1. 送審文件存於計畫檔案夾，並妥善保管。
2. 視需要進行後續追蹤。

六、相關文件 無

七、使用表單

- (一) 附件 1：偏差送審文件核對單。
- (二) 附件 2：偏差通報表。
- (三) 附件 3：偏差審查意見表。
- (四) 附件 4：偏差審查意見回覆表。

八、參考文獻：

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice(ICH GCP), 1996.

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	試驗偏差/違規處理 辦法標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	5/8
文件編號	SP-7100-20019	版次	4	修制訂日期	2023-12-06	
				檢視日期	2023-12-06	

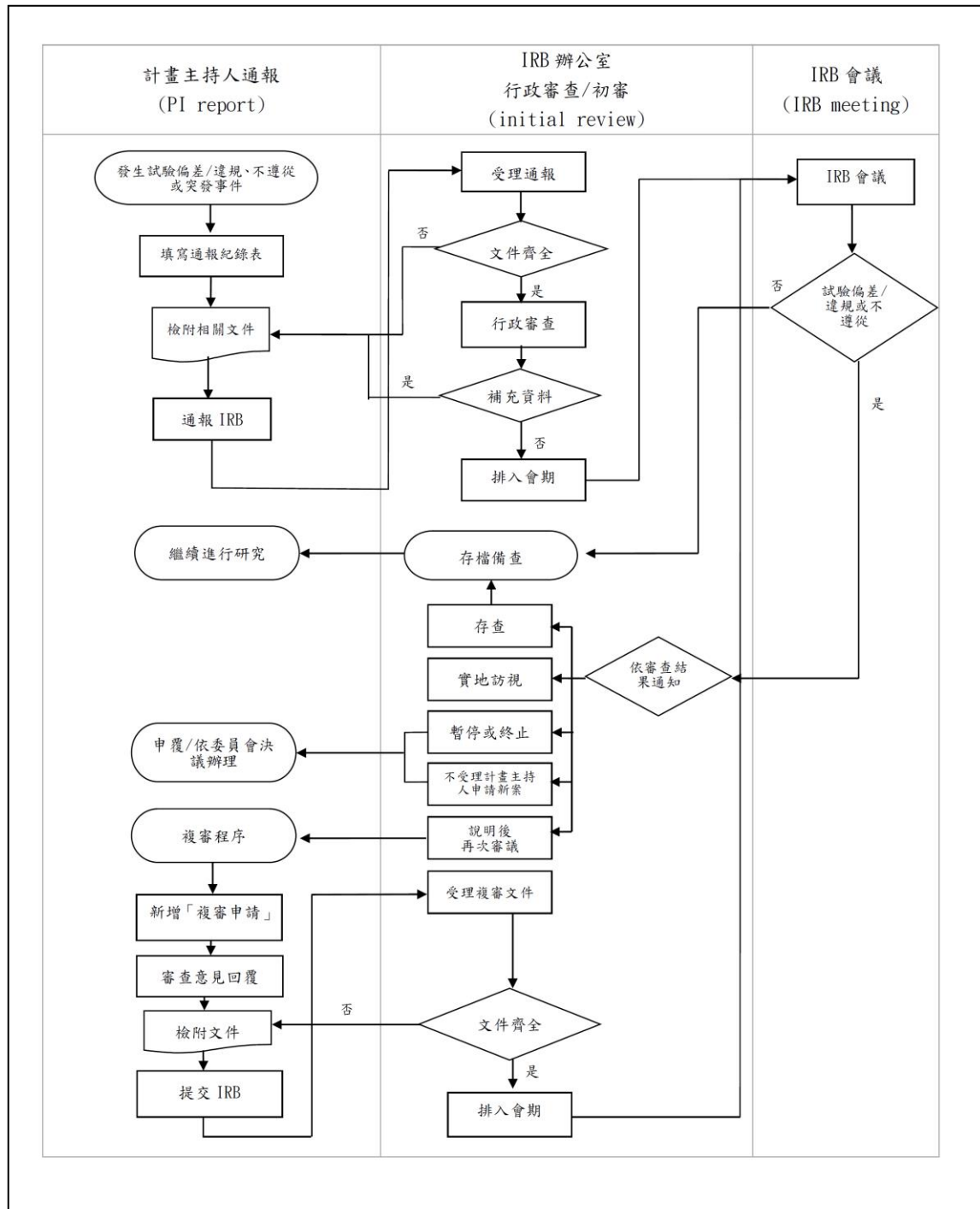
- (三) 藥品優良臨床試驗規範(衛生福利部食品藥物管理署)，2002。
- (四) 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第 0930338510 號)，2005。
- (五) 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，2011。
- (六) 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，2012。
- (七) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0018)。
- (八) 中山醫學大學附設醫院 (文件編號：212250-012-F-003)。
- (九) 國立台灣大學附設醫院 (文件編號：01010-3-000014)

# 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	試驗偏差/違規處理辦法標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	6/8
文件編號	SP-7100-20019	版次	4	修制訂日期	2023-12-06
				檢視日期	2023-12-06

流程附件一：

## 試驗偏差/違規、不遵從及突發事件通報及審查流程



天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	試驗偏差/違規處理 辦法標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	7/8
文件編號	SP-7100-20019	版次	4	修制訂日期	2023-12-06	
				檢視日期	2023-12-06	

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V03	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。
2023/12/06	V04	1.檢視 SOP。 2.新增：偏差及違規的定義、委員審查天數、延遲通報規定及審查會決議內容。

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	試驗偏差/違規處理辦法標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	8/8
文件編號	SP-7100-20019	版次	4	修制訂日期	2023-12-06	
				檢視日期	2023-12-06	

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2022/01/05	V03-2022-01	偏差送審文件核對單 FF-7100-20019-1:修訂本會送件窗口及紙本資料份數。
2023/12/06	V03-2023-06	偏差通報表：增加通報事項說明