

文件名稱	試驗偏差及違規處理流程			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	1/6
文件編號	91C-27-0012	版次	04	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

99 年 04 月 14 日 第 1 次人體試驗委員會會議通過
 101 年 03 月 14 日 第 2 次人體試驗委員會會議通過
 102 年 09 月 17 日 第 3 次人體試驗委員會會議通過
 106 年 06 月 20 日 第 4 次人體試驗委員會會議通過

一、目的：本標準作業程序主要說明已通過審查之計畫通報試驗偏差，以及計畫主持人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人體試驗委員會規定進行人體研究/臨床試驗時的處理準則。

二、範圍：適用於所有人體試驗委員會審查通過之人體研究/臨床試驗計畫，計畫主持人主動通報試驗偏差或經由稽核報告、研究參與者、研究人員或其他人員申訴與人體試驗委員會人員發現之違規事項處理，亦包含人體研究法第十七條規範之計畫完成後若獲知計畫有違法法規或計畫內容，或嚴重影響研究對象權益之情事處理。

三、權責

- (一)計畫主持人應主動通報試驗偏差事件。
- (二)人體試驗委員會針對試驗偏差及發現違規事項進行處理。

四、作業內容

(一)發現或通報試驗偏差(Deviation)或違規事項(Non-compliance)

- 1、研究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，應主動向人體試驗委員會通報試驗偏差或違規事件。
- 2、經由其他管道通報之違規事項：
 - (1)實地稽核通報
 - (2)受試者、研究人員或其他人員申訴與研究倫理委員會人員通報
(請依 91C-27-0016 臨床研究參與者保護受理諮詢、申訴、建議之作業流程辦理)。

(二)受理送審文件

- 1、人體試驗委員會受理通報試驗偏差文件(依 91C-27-0004 計畫書送審

文件名稱	試驗偏差及違規處理流程			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	2/6
文件編號	91C-27-0012	版 次	04	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

管理標準作業程序)

2、人體試驗委員會受理經研究參與者、研究人員或其他人員申訴與人體試驗委員會人員通報之研究參與者申訴作業處理表或稽核報告，經主委核定可能屬嚴重違規及持續性違規事項(詳以下定義)，逕提人體試驗委員會討論，當排入會議議程將該案文件送交所有委員審查。

(1) 違規(Non-compliance)之定義為未能遵照人體試驗委員會所核准之計畫執行人體試驗/臨床研究，或是執行研究的過程不符合本院相關規範或臨床試驗相關法規。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。

(2) 輕微違規(Minor Noncompliance)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)，但不至於增加研究參與者或研究對象原先預估之風險。例如：

- A. 未通知人體試驗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. 未事先獲得人體試驗委員會之核准而小幅更改問卷內容

(3) 嚴重違規(Serious Noncompliance)之定義為違規的結果增加研究參與者危險、影響研究參與者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：

- A. 未事先獲得人體試驗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，經人體試驗委員會判斷此增加該受試者之風險。
- C. 未經人體試驗委員會核准免除知情同意，而未取得受試者簽署之同意書。
- 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。

文件名稱	試驗偏差及違規處理流程			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	3/6
文件編號	91C-27-0012	版次	04	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

E. 未能遵守人體試驗委員會為保障受試者安全而給予的建議。

F. 未依規定向人體試驗委員會通報未預期問題、計畫案之重大變更等。

G. 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險。

(4) 持續性違規(Continuing Noncompliance)之定義為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。

(三) 主持人通報試驗偏差事項送審查委員審查，審查程序如下：

- 1、由原審委員審查，若原審委員因其他因素無法審查，則由主任委員另行指派兩位委員審查。
- 2、案件審查為8個工作日，審查建議得為同意研究/試驗繼續進行，提人體試驗委員會議核備、同意研究/試驗繼續進行，並將偏差之研究/試驗案件納入下期實地訪查行程，提人體試驗委員會議核備、建議修正改善方案、提報人體試驗委員會議討論。

- (1) 若委員同意改善方案，無須進一步修正，則建議「同意研究/試驗繼續進行，提人體試驗委員會議核備」，並將事件處理文件及改善措施以書面記錄並保存於檔案中。
- (2) 若委員認定偏差或違規屬輕微或已發生幾次，應建議「同意研究/試驗繼續進行，並將偏差之研究/試驗案件納入下期實地訪查行程，提人體試驗委員會議核備」
- (3) 若委員認定非嚴重或持續性違規，委員將審查是否需要改善措施，若有，應建議「建議修正改善方案」，由人體試驗委員會通知計畫主持人於8個工作日內回覆主持人意見回覆表，送原審委員審查，若委員不同意主持人回覆之改善措施，得建議

文件名稱	試驗偏差及違規處理流程			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	4/6
文件編號	91C-27-0012	版 次	04	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

提會討論。前項主持人若未於時限內回覆，經工作人員進行催覆後第3次仍未回覆者，則提會議討論。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。

(4)若委員認定屬可能為嚴重違規及持續性違規事項，應建議「提報人體試驗委員會會議討論」，工作人員在確認無誤後，將審查結果告知計畫主持人，並應於二個工作天內轉知執行秘書及主任委員，以決定是否需召開緊急臨時會議或提報下次人體試驗委員會會議討論。

(5)若審查委員於審查時限未向人體試驗委員會提交審查意見，工作人員應進行提醒，若提醒3天內仍未回覆，得建請主任委員或副主任委員另行指派審查委員審查。

(四)提會討論

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。委員會得依據多數人意見決議：

- (1)暫停試驗(依 91C-27-0017 中止(暫停)或終止(撤案)時的處理準則標準作業程序)。
- (2)終止試驗(依 91C-27-0017 中止(暫停)或終止(撤案)時的處理準則標準作業程序)。
- (3)當有可能影響參與者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入的研究參與者。
- (4)修訂試驗計畫書。
- (5)修訂研究參與者說明及同意書，並重新取得正在參與試驗的研究參與者再同意。
- (6)提供曾參加研究的參與者額外的資訊。
- (7)修改持續審查的頻率。

文件名稱	試驗偏差及違規處理流程			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	5/6
文件編號	91C-27-0012	版 次	04	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

(8) 監測研究。

(9) 監測知情同意過程。

(10) 會辦其他單位(如法律顧問、受試者保護中心等)。

(11) 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。

(12) 其他適當措施。

2、若決議認定非屬嚴重或持續性違規，委員會將決定是否需有改善措施，若有則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) 審查結果通知

1、人體試驗委員會決議由主任委員核示

2、人體試驗委員會於7天內通知計畫主持人、試驗委託者(若有)審查結果

3、若計畫需呈衛生福利部或發生違反人體研究法第十七條第二項、第三項規定時，於做成決議後14天內以「審查會依人體研究法第十七條第二項、第三項規定通報衛生福利部事件表」函報衛生福利部；有違反人體研究法情事者，應於30日內提出完整書面資料。

(1) 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

(2) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。

(3) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

(4) 有事實足認研究計畫已無必要。

(5) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

(6) 嚴重晚發性不良事件。

(7) 有違反法規或計畫內容之情事。

(8) 嚴重影響研究對象權益之情事。

(六) 記錄保存與追蹤

文件名稱	試驗偏差及違規處理流程			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	6/6
文件編號	91C-27-0012	版次	04	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

- 1、副本存於計畫檔案夾並妥善保管
- 2、視需要進行後續追蹤

