

試驗偏差處理辦法

文件編號	IRB024	制定日期	97/05/08
版次 / 頁數	第 5 版，共 3 頁	修訂日期	112/01/16

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	98/08/18	1、4.1.3、4.3.3
第 3 版	106/06/19	依試驗偏差處理辦法之相關流程調整標準作業程序
第 4 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 5 版	112/01/19	修訂：5.4、5.5、5.6、5.6.1、5.6.2、5.7.1、6 新增：5.5.1~5.5.5、7.3 刪除：5.7.3 潤飾文字敘述、新增決議結果項目、修正通知主持人及回覆流程、更新參考文獻

制定 執行秘書陳正文

核准 主任委員周定遠

- 1.目的：未能遵守國內/國際人體試驗相關規範、不遵照審查通過計畫或未遵循 IRB 要求提供資訊/進行試驗的計畫主持人之相關作業準則。
- 2.適用範圍：適用於所有 IRB 通過之試驗計畫。
- 3.職責：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。
- 4.名詞解釋：
 - 4.1 偏差：計畫主持人/機構依照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗相關規範或未依照 IRB 要求提供資訊/進行試驗。偏差情節有不同的等級，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。
 - 4.2 違規事件：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。
 - 4.2 輕微偏差或違規事件：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。
 - 4.3 嚴重偏差或違規事件：偏差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。
 - 4.4 持續性偏差或違規事件：經 IRB 判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理解相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。
- 5.作業說明：
 - 5.1 發現或接獲偏差事件或違規事件：
 - 5.1.1 計畫主持人發現任何事件未依審議通過之步驟進行時，應主動通報偏差或事件。
 - 5.1.2 如 IRB 發現違規事項時，得進行實地訪視。
 - 5.1.3 計畫主持人應於發現偏差後十五天內主動通報 IRB。
 - 5.1.4 IRB 受理偏差文件「試驗偏差記錄表」。
 - 5.2 試驗偏差：
 - 5.2.1 輕微偏差例如：
 - 5.2.1.1 未通知 IRB 而有研究團隊成員之異動。
 - 5.2.1.2 縮短返診追蹤的間距。
 - 5.2.1.3 未事先獲得 IRB 之核准而小幅更改問卷內容。
 - 5.2.2 嚴重偏差例如：
 - 5.2.2.1 未事先獲得 IRB 核准即進行介入性研究。
 - 5.2.2.2 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經 IRB 判斷此

增加該受試者之風險。

5.2.2.3 未依計畫進行知情同意過程。

5.2.2.4 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。

5.2.2.5 未能遵守 IRB 為保障受試者安全而給予的建議。

5.2.2.6 未依規定向 IRB 通報未預期問題、計畫案之變更。

5.2.2.7 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險。

5.3 將試驗偏差事件排入 IRB 的議程，並提報委員會議討論詳細情況。

5.4 IRB 委員會依偏差程度討論後決議處理方式結果或存查，相關的決議結果必須記載於會議記錄中。

5.5 彙整會議決議結果，以審查決議通知函方式通知計畫主持人(委員會決議結果及相關建議、暫停或終止進行已通過之研究計畫、不受理該計畫主持人後續提出之申請案等)。會議決議存查之案件，公開於會議記錄供計畫主持人查詢。

5.5.1 同意存查

5.5.2 補充說明後移至下期會議再審

5.5.3 進行實地訪視

5.5.4 暫停計畫，進行實地訪視

5.5.5 終止計畫，進行實地訪視

5.6 通知計畫主持人：

5.6.1 主任委員簽核會議審查決議通知函。

5.6.2 IRB 決議結果於審查決定日起 14 日內函送計畫主持人。計畫主持人收到通知後應於 7 日內回覆，若時限內未獲得回覆，IRB 需進行催覆，經多次催覆仍未回覆者，提 IRB 會議討論。如計畫主持人有特殊理由者，得告知 IRB 延長回覆時間。

5.7 記錄保存與追蹤：

5.7.1 相關文件存於「試驗偏差」檔案夾，並妥善保管。

5.7.2 視需要進行後續追蹤。

6. 參考文獻：

6.1 人體研究法

6.2 藥事法

6.3 醫療器材管理法

6.4 人體試驗管理辦法

6.5 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法

6.6 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6.7 藥品優良臨床試驗作業準則

6.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research

6.9 International Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP)

7. 應用表單：

7.1 會議紀錄 (BFA3*014)

7.2 試驗偏差記錄表 (BFA3*052)

7.3 送審文件清單-試驗偏差通報(BFA3*083)

8. 流程圖：

試驗偏差處理流程圖

流程內容	責任人/單位
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">試驗偏差通報</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	主持人
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">受理試驗偏差通報</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	IRB 工作人員
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">提會討論、審查</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	IRB 委員
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">審查結果通知主持人</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	主任委員、執行秘書、IRB 工作人員
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">紀錄保存與追蹤</div>	執行秘書、IRB 工作人員