

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 7 版，共 4 頁	修訂日期	114/06/16

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
第 6 版	113/12/20	修訂：1、2、3.1、3.2、4.1、4.2、4.3、4.5、5.1.1、5.3、5.4、5.4.1~5.4.6 新增：5.1.2、5.2.1~5.2.4、5.3.1~5.3.5、5.4.7 刪除：5.1.3、5.1.4、5.2.2.1、5.2.2.1~5.2.2.7 增加職責說明、修正及加強偏差處理流程、增加會議審查注意重點、整理常見偏差、修正決議項目
第 7 版	114/06/26	新增：5.1.1.1。 新增發生重大事件，試驗主持人應於得知後立即通報。

制定

核准

主任委員周定遠

1.目的：已通過 IRB 審查之事研/研究計畫發生未能遵守國內/國際人體試驗相關規範、不遵照審查通過計畫執行或未遵循 IRB 要求提供資訊/進行試驗的相關處理作業準則。

2.適用範圍：適用於所有 IRB 審查通過之試驗/研究計畫。

3.職責：

3.1 計畫主持人於試驗/研究計畫進行過程中，發現任何事件未遵守試驗/研究規範、未依審議通過之步驟進行時，應主動向 IRB 通報偏差事件，並說明原因、處理方式、受試者會因此而增加風險程度、改善方案及檢討與追蹤。

3.2 IRB 針對偏差事件進行處理及檢討，以保護受試者權益及安全。

4.名詞解釋：

4.1 偏差：計畫主持人未依照審查通過之計畫書執行、未遵守國內/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，可從輕微至嚴重、無心的或蓄意的、僅發生一次或是發生好幾次。

4.2 輕微偏差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：偏差的結果影響研究風險及利益、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：經 IRB 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。

4.5 違規事件：未依規定經 IRB 審查核准之計畫，自行變更研究計畫內容，造成顯有影響受試者權益或安全之事時或導致其他影響研究風險與利益評估之情事。。違規情節有不同的等級，可從輕微至重大。

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/試驗委託者發現試驗/研究計畫未遵守國內/國際人體試驗相關法規、未依審議通過之計畫書執行時、未遵循本會要求提供資訊/進行試驗時，計畫主持人須於得知日起 15 日內主動向 IRB 通報偏差事件並填寫偏差文件「試驗偏差通報申請書」。

5.1.1.1 但若發生重大影響研究風險及利益、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之情形，試驗主持人應於得知後立即通報。

5.1.2 工作人員確認通報內容是否填寫完整，如填寫不完善，計畫主持人須於 IRB 通知後 7 日內完成修改與補件。

5.1.3 如 IRB 發現違規事項時，得進行實地訪視。

5.2 常見偏差通報：

5.2.1 案件執行政序與計畫書內容不符合，如未確實依納入排除條件收案、未事先獲得 IRB 核准，自行變更研究計畫內容、未事先獲得 IRB 核准，而有研究成員異動、受試者數量超收、縮短或延長返診追蹤的間距、增加或減少執行次數等，與核准計畫不符者。

5.2.2 未使用蓋有 IRB 會章之文件(同意書、問卷等)，且內容與 IRB 核准版本不相符合。

5.2.3 SAE 超過時限通報。

5.2.4 同意書問題：同意書未使用最新版本收案、未簽日期、同意書簽屬有修改但無再確認簽名紀錄、非研究團隊人員收案、計畫主持人未簽名、收案人員簽名晚於受試者。

5.2.5 未依計畫進行知情同意過程。

5.2.6 對於新藥、新醫療技術、醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全。

5.2.7 未依規定向 IRB 通報未預期問題。

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。審查注意事項：

5.3.1 是否造成受試者危害/安全問題

5.3.2 是否歸責為研究團隊問題

5.3.2.1 事件發生原因為受試者個人因素或行政因素，可不歸責研究團隊問題

5.3.2.2 若可歸責研究團隊問題，應依據通報內容判斷處置方式

5.3.3 是否同意改善處理方式及後續追蹤作業

5.3.4 研究團隊是否需加強教育訓練

5.3.5 是否進行實地訪視

5.4 IRB 委員會依偏差程度討論後決議處理方式及結果，相關的決議結果必須記載於會議記錄中，並將審查決議通知計畫主持人。

5.4.1 同意繼續執行，存檔備查

5.4.2 補充說明後移至下期會議

5.4.3 暫停主持人所有計畫

5.4.4 暫停計畫主持人新案申請

5.4.5 暫停該計畫

5.4.6 終止該計畫

5.4.7 其他（依會議討論決議）

5.5 會議決議存查之案件，公開於會議記錄供計畫主持人查詢。

5.6 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 試驗偏差通報申請書 (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
試驗偏差通報 ↓ 受理試驗偏差通報 ↓ 提會討論、審查 ↓ 審查結果通知主持人 ↓ 紀錄保存與追蹤	主持人 IRB 工作人員 IRB 委員 主任委員、執行秘書、IRB 工作人員 執行秘書、IRB 工作人員