

1. 目的


適用於已通過審查之計畫通報試驗偏差，以及研究團隊執行之計畫程序未依照通過的計畫書內容執行，或違反國內及國際現行規範時所進行的處理原則，特訂定此作業程序。

2. 定義

- 2.1 試驗偏差：計畫主持人或機構未依照審查通過之計畫書、國內或國際人體試驗相關法規或未依照阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）要求提供資訊進行試驗。
- 2.2 違規：未能遵照本委員會所核准之計畫執行臨床研究，或是執行臨床研究的過程不符合臨床試驗相關法規或本院相關規範。

3 流程

- 3.1 通報者下載「試驗偏差紀錄表」填寫後交由本委員會，如遇特殊情形(如無法寫字等。)可由本會行政人員代為填寫，並同時將特殊情形記載於情況描述中。
- 3.2 本委員會接獲已核准的臨床試驗偏差案，如試驗偏差案為尚未經過核准之臨床試驗案時需轉送大會審查案件。
- 3.3 行政人員將資料交由主任委員指派審查委員進行審查。
- 3.4 審查委員應視案件情節輕重做出審查意見。
- 3.4.1 情節輕微者，將試驗違規事件排入本委員會的常規議程，並將詳細情況於會議上報告，由委員會全體討論決議之，遇到有爭議得再諮詢第三方相關法律專家(視情節大小，可以邀請計畫主持人出席委員會會議說明或申訴，或改以書面方式提出說明或申訴)。
- 3.4.2 情節嚴重者建議召開臨時會議討論，並邀請主持人出席會議備詢。
- 3.5 試驗偏差案皆應列入定期或臨時會議討論後做出決議。
- 3.6 試驗偏差會議決議為
- 3.6.1 會議討論後存查，同意試驗繼續進行
- 3.6.2 主持人需於決議後一年內接受三小時以上研究倫理訓練，如未完成則不受理主持人後續申請案。
- 3.6.3 計畫主持人於會議後 14 天內提出解決或補償方案，如未提出則由本會逕自做出中止之決議。
- 3.6.4 中止或終止主持人被通報之研究案。
- 3.6.5 中止或終止主持人含被通報在內之所有研究案。
- 3.6.6 不受理主持人後續提出之研究案。
- 3.6.7 當研究人員為本委員會成員時應撤銷其委員身份。
- 3.7 會議決議結果呈主任委員核示，行政人員協助發函通知，如未完成會議

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP022
	試驗偏差作業程序	修訂日期：2022/7/15
		版次 08
		第 2 頁，共 10 頁

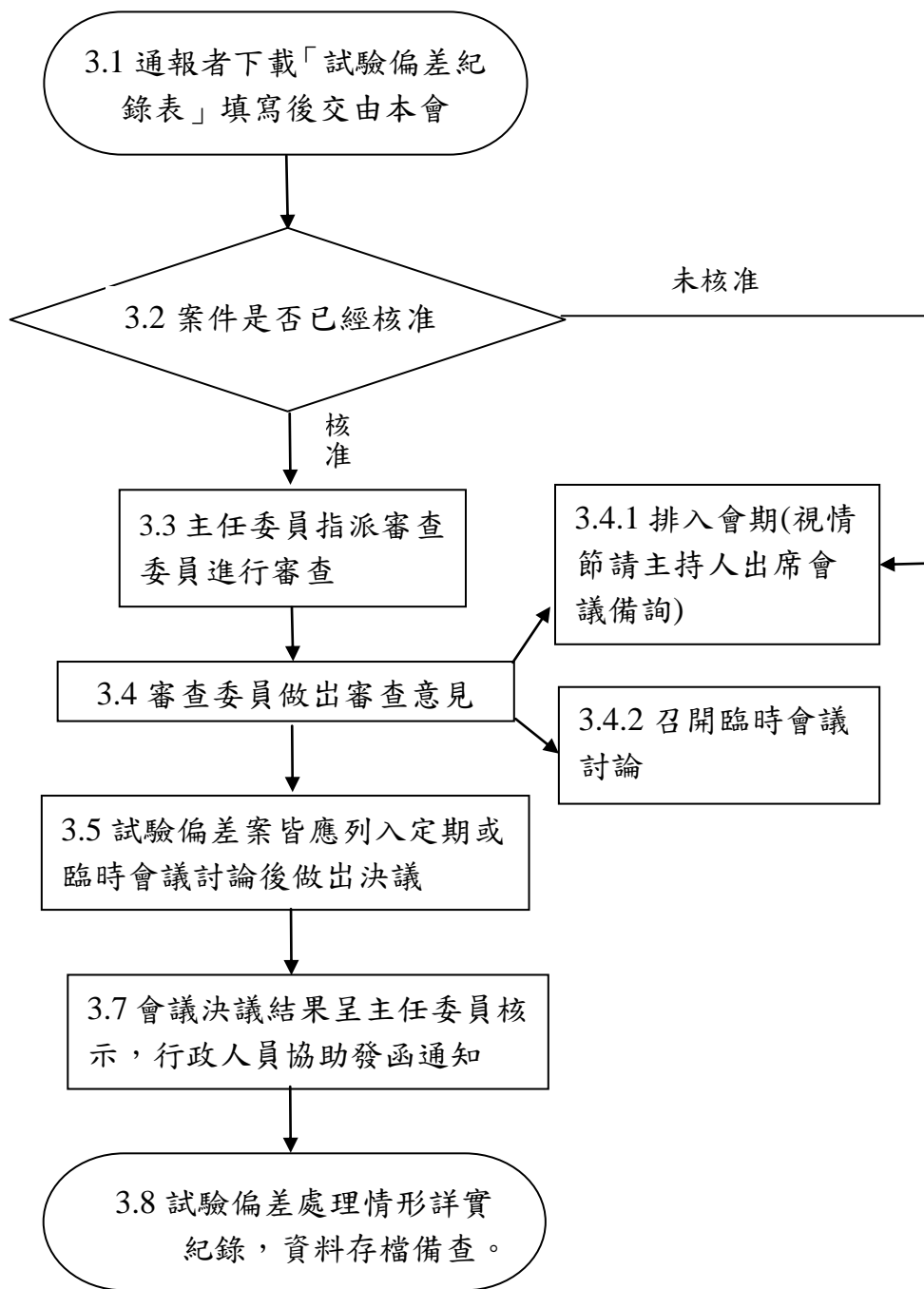
決議時應於被通報資料上記載原因。

3.8 試驗偏差處理情形詳實紀錄，資料存檔備查。

4 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並以紀錄方式呈院長報備。

作業流程圖



試驗偏差通報表

(計畫主持人填寫)

計畫編號				衛生福利部核准文號	
計畫名稱					
計畫執行期限	年 月 日 至		年 月 日		
相關成員	姓名	單位	聯絡電話	E-mail	
計畫主持人					
共同主持人 (視需要增減欄位)					
聯絡人					
收案狀況	<input type="checkbox"/> 持續收案中 <input type="checkbox"/> 已結束收案，但計畫持續進行 <input type="checkbox"/> 已結束收案，並結束追蹤 <input type="checkbox"/> 其他，說明：				
原因及情況描述 (表格不足請自行延伸使用)					
是否影響受試者安全？	<input type="checkbox"/> 是，請描述： <input type="checkbox"/> 否				
請說明處理程序及結果 (如有相關文件請檢附)					
後續改善與預防措施					
計畫主持人簽名：				紀錄者：	
	年 月 日			年 月 日	

試驗偏差審查表

(以下審查意見表由審查委員填寫)

試驗偏差編號： _YPD		申請日期：		
項目	內容	合適	需修改	不適用
1	試驗偏差通報表			
2	試驗偏差描述			
3	處理程序			
4	改善與預防方案			
審查委員意見	<input type="checkbox"/> 案情輕微，主持人處理方式合適，可不用出席會議備詢 <input type="checkbox"/> 邀請主持人出席會議備詢 <input type="checkbox"/> 建議召開臨時會議討論，並邀請主持人出席會議備詢 <input type="checkbox"/> 其他，說明：			
審查委員簽名：	日期： 年 月 日			
人體試驗委員會會議決議	<input type="checkbox"/> 會議討論後存查，同意試驗繼續進行 <input type="checkbox"/> 主持人需於決議後一年內接受三小時以上研究倫理訓練，如未完成則不受理主持人後續申請案。 <input type="checkbox"/> 計畫主持人於會議後 14 天內提出解決或補償方案，如未提出則由本會逕自做出中止之決議。 <input type="checkbox"/> 中止或終止主持人被通報之研究案。 <input type="checkbox"/> 中止或終止主持人含被通報在內之所有研究案。 <input type="checkbox"/> 不受理主持人後續提出之研究案。			
主任委員簽名：	<div style="text-align: right;">年 月 日</div>			

阮綜合醫院人體試驗委員會試驗偏差匿名投票單

附件二

開會日期： 年 月 日

計畫編號： 試驗偏差編號： _YPD

計畫名稱：

核准期間：

計畫主持人：

投票來源(打勾)		投票意見					
醫療	非醫療	會議討論後存查，同意試驗繼續進行	主持人需於決議後一年內接受三小時以上研究倫理訓練，如未完成則不受理主持人後續申請案	計畫主持人於會議後 14 天內提出解決或補償方案，如未提出則由本會逕自做出中止之決議	中止或終止主持人被通報之研究案	中止或終止主持人含被通報在內之所有研究案	不受理主持人後續提出之研究案



阮綜合醫院人體試驗委員會試驗偏差匿名投票單

開會日期： 年 月 日

計畫編號： 試驗偏差編號： _YPD

計畫名稱：

核准期間：

計畫主持人：

審查意見：

阮綜合醫院人體試驗委員會試驗偏差投票統計表
阮綜合醫院 醫療社團法人

一、投票情形紀錄

開會日期： 年 月 日

計畫編號： 試驗偏差編號： _YPD

計畫名稱：

核准期間：

計畫主持人：

投票來源		投票意見					審查結果 統計	
醫療	非醫療	會議討論後存查，同意試驗繼續進行	主持人需於決議後一年內接受三小時以上研究倫理訓練，如未完成則不受理主持人後續申請案	計畫主持人於會議後 14 天內提出解決或補償方案，如未提出則由本會逕自做出中止之決議	中止或終止主持人被通報之研究案	中止或終止主持人含被通報在內之所有研究案		不受理該主持人後續提出之研究案

二、審查意見：

三、投票委員簽名處

醫療委員	
非醫療委員	

阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人
通知函

發文日期：○○○○年○○月○○日

發文字號：阮人函字第○○○○○○○○○○號

聯絡人及電話：○○○(07)3351121 轉 2322

受文者：○○○

主旨：○○○主持研究計畫「」，通報試驗偏差乙案，本會會議審查結果為「」，請依本委員會決議事項辦理，請查照。

說明：茲將應配合臨床試驗偏差後續處理訊息摘要如下

一. 計畫名稱：○○○○○○○○○○

二. 計畫編號：○○○○○○○○○○

三. 原核准期間：自○○○○年○○月○○日至○○○○年○○月○○日止。

四. 開會決議日期： 年 月 日。

五. 審查建議：

六. 決議如下：

會議討論後存查，同意試驗繼續進行

主持人需於決議後一年內接受三小時以上研究倫理訓練，如未完成則不受理主持人後續申請案。

計畫主持人於會議後 14 天內提出解決或補償方案，如未提出則由本會逕自做出中止之決議。

中止或終止主持人被通報之研究案。

中止或終止主持人含被通報在內之所有研究案。

不受理主持人後續提出之研究案。

七. 未配合本會程序辦理，列入下次申請臨床試驗考量。

正本：○○○

副本：本院人體試驗委員會

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會
主任委員

修訂檢視紀錄表

編號	SOP022	試驗偏差作業程序	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
04	2016.10.05	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修改第 3 點流程 ● 修改試驗偏差記錄表
05	2017.04.19	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修改 3.4 文字說明 ● 修改附件格式
06	2019.02.20	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 增訂試驗偏差編號 ● 修訂附件表單編號 ● 修訂試驗偏差通報表 ● 修訂匿名投票單 ● 修訂通知函
07	2021.05.05	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂本作業程序名稱。 ● 修訂 3.6.2、3.6.3、3.6.4、3.6.6：統一修訂會議決議項目文字。 ● 修訂試驗偏差通報表：修訂中央衛生主管機關名稱。 ● 修訂試驗偏差審查表：修訂審查委員意見及會議決議等項目文字。
08	2022.07.15	增修違規定義	<ul style="list-style-type: none"> ● 1 目的：修訂文字 ● 2.1 增加試驗偏差文字 ● 2.2 增訂違規