

郭綜合醫院 人體試驗委員會



文件名稱：試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法

文件編號： IRB-P21

版 次： 11.0

總 頁 數： 14 頁

發行日期： 西元 2023 年 04 月 27 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法			文件編號	IRB-P21
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2023.04.27)	頁數/總頁數	2/15

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2007.10.30	1.0	✓			新增：臨床試驗申請與審查作業程序
2011.12.21	2.0	✓			修改人體試驗偏差審查表表格，增加主任委員簽核。
2012.04.30	3.0	✓		✓	<u>醫策會評核基準修訂作業程序：</u> 原作業程序，增修獨立「試驗偏差處理辦法」標準作業流程。
2013.04.10	4.0	✓	✓	✓	<u>依年度檢視修訂：</u> 1.增加第 4 章節/流程 秘書改成工作人員，日期增加西元。
2014.01.22	5.0				<u>依年度檢視修訂：</u> 內容無增刪異動。
2015.01.21	6.0	✓		✓	<u>依年度檢視修訂：</u> 1.5.2.1 內容增加 <u>確認利益迴避原則</u> ，得進行審查。 2.附件二：計畫暫停/終止審查意見表內容增修 審查案件利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，如果 <input type="checkbox"/> 是，請勾選以下合適項目，應即迴避，不得參加審查請簽名後退回本會工作人員，謝謝。 <input type="checkbox"/> 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 <input type="checkbox"/> 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 <input type="checkbox"/> 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 <input type="checkbox"/> 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法			文件編號	IRB-P21
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2023.04.27)	頁數/總頁數	3/15

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2016.1.20	7.0	✓		✓	<u>依年度檢視配合作業修訂：</u> 1. 5.2. 內容增修：5.2.1. 工作人員彙整試驗偏差事件相關資料，原則上由原主審依醫療委員審查，原主審委員因故無法審查時，由主任委員另外指派委員進行審查。經醫療委員確認利益迴避原則，得進行審查。5.2.2. 委員審查期限為 5 天。 2. 表格增修：試驗偏差記錄表、人體試驗偏差審查表
2017.08.09	8.0		✓		依衛生福利部於民國106.07.11發文字號：衛部醫字第1061664137號公告「中華民國92.11.12 衛署醫字第0920202507公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業機準」即日停止適用。刪除：7.參考文獻7.1.「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第0920202507號，2003。增加相關法規。
2018.07.25	9.0				<u>依年度檢視修訂：</u> 內容無增刪異動。
2020.02.06	10.0	✓	✓	✓	<u>依年度檢視修訂：</u> 1. 文件名稱原「試驗偏差處理辦法」變更「試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法」。 2. 內容變更 3. 表格變更
2021.07.29	10.0				<u>依年度檢視內容：</u> 未有增修。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法			文件編號	IRB-P21
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2023.04.27)	頁數/總頁數	4/15

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2023.04.27	11.0			✓	<u>依年度檢視內容：</u> 5.5.1.1 內容中刪除版次：IRB-P21-01-試驗偏差、違規及非預期問題通報表/4.0，附件一。 5.5.1.5 內容中刪除版次：IRB-P21-02 試驗偏差、違規及非預期問題審查表/5.0，附件二。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法			文件編號	IRB-P21
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2023.04.27)	頁數/總頁數	5/15

目錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表.....	2
目錄.....	5
1. 目的.....	6
2. 範圍.....	6
3. 職責.....	6
4. 流程.....	6
5. 細則.....	6
5.1 非預期問題引發受試者及其他人等之風險定義.....	6
5.2 研究者或人員通報內容及範圍需通報問題之清單，包括.....	6
5.3 發現或通報試驗偏差/違規及未預期問題.....	7
5.4 受理送審文件.....	7
5.5 試驗偏差/違規及非預期問題事件.....	8
5.6 通知及通報.....	9
5.7 記錄保存與追蹤.....	10
6. 名詞解釋.....	10
7. 參考文獻.....	11
8. 使用表單.....	11
附件一：試驗偏差、違規及非預期問題通報表(IRB-P21-01/4.0).....	12
附件二：試驗偏差、違規及非預期問題審查表(IRB-P21-02/5.0).....	14

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法			文件編號	IRB-P21
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2023.04.27)	頁數/總頁數	6/15

1. 目的

當計畫主持人/機構未遵照(1)審查通過之計畫書(2)國內/國際人體試驗相關規範或(3)本院人體試驗委員會(以下簡稱本會)規定進行試驗時，本規範可做為處理行動之作業準則。

2. 範圍

適用於所有本會審查通過之計畫案。

3. 職責

3.1.計畫主持/協同主持人/研究人員/研究贊助廠商：應於獲知日起 14 天內，主動通報試驗偏差/違規及非預期問題。本委員會針對試驗偏差/違規及非預期問題進行處理。

3.2.工作人員負責彙整試驗偏差事件相關資料並提報委員會。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	(1)主持人通報。 (2)經由受試者、研究人員、其他人員申訴或本委員會人員發現通報。	工作人員/研究單位 計畫主持人、本委員會主任委員
2	收件，確認資料完整性	工作人員
3	主任委員、原審委員審閱	主任委員及審查委員
4	必要時召開緊急臨時會議	主任委員及委員
5	提本委員會會議報備/討論	委員及工作人員
6	審查結果通知計畫主持人、試驗委託者(若有)、衛生福利部(若屬須呈報衛福部計畫)	工作人員
7	記錄保存與追蹤	工作人員

5. 細則

5.1 非預期問題引發受試者及其他人等之風險定義

5.1.1 事件是否為非預期問題，攸關受試者及其他人等之風險，依下列條件而訂：

5.1.1.1 是否為非預期

5.1.1.2 是否與研究有關

5.1.1.3 對受試者或他人會有新增風險或風險強度變大得建議採取一些措施，如：修改取得同意過程或知會受試者。

5.2 研究者或人員通報內容及範圍需通報問題之清單，包括

5.2.1 機構內不良事件為非預期、與研究有關、對受試者及其他人有新增風險或風險

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法			文件編號	IRB-P21
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2023.04.27)	頁數/總頁數	7/15

強度變大之虞。

5.2.2 機構外不良事件以確認攸關受試者或他人之未預期問題。

5.2.3 因應消除危及受試者之風險，在未獲得人體試驗委員會核准前，先行修改研究內容。

5.2.4 其他與研究相關之為預期事件、意外、或問題等對受試者或他人有新增風險或風險強度變大之虞；

5.2.4.1 依計畫內容或規範或贊助者要求，應即時通報之事件。

5.2.4.2 攸關風險或避免風險再發生，意外或非刻意改變人體試驗委員會已核准之計畫內容。

5.2.4.3 因應消除危及受試者之風險，在未獲得人體試驗委員會核准前，先行修改研究內容或行動。

5.2.4.4 任何文獻資訊、安全監測報告、期中報告、或其他結果發現，改變了研究之未預期的風險與利益。

5.2.4.5 受試者之抱怨暗示未預期之風險或研究人員無法改善受試者之抱怨。

5.2.4.6 因應區域性文化相關事宜。

5.3 發現或通報試驗偏差/違規及未預期問題

5.3.1 研究計畫主持人於計畫執行過程中，發現任何試驗偏差/違規及未預期問題，應於事件獲知後 14 日曆天內，主動向本委員會進行通報(IRB-P21-01-試驗偏差、違規及非預期問題通報表/4.0，附件一)；通報原則以依個案或發生事件個別通報。

5.3.2 經由其他管道通報之試驗偏差/違規及非預期問題：由受試者、研究人員、其他人員、本委員會委員或工作人員發現通報。

5.4 受理送審文件

5.4.1 本委員會受理試驗偏差/違規及非預期問題通報

5.4.1.1 工作人員接受由受試者、研究人員、其他人員或本委員會委員或工作人員通報，試驗偏差/違規及非預期問題(詳以下定義)：

(1) 偏差/違規之定義為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。偏差/違規事件情節有不同的等級---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) 輕微程度之定義為臨床研究之執行，偏離所核准之計畫書內容或相關規範及其他非預期問題，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。例如：

a. 未通知本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. 未事先獲得本委員會之核准而小幅更改問卷內容。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法			文件編號	IRB-P21
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2023.04.27)	頁數/總頁數	8/15

d.其他經評估風險輕微者。

(3)嚴重程度之定義為偏差/違規的結果可能增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：

a.未事先獲得本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，經本委員會判斷此增加該受試者之風險。

c.未依計畫執行知情同意過程。

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。

e.未能遵守本委員會為保障受試者安全而給予的建議。

f.未依規定向本委員會通報未預期問題、計畫案之變更等。

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)持續性事件之定義為經本委員會判斷，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。

5.5 審查試驗偏差/違規及非預期問題事件

5.5.1 檢附給委員審查文件包含

5.5.1.1 試驗偏差/違規及非預期問題通報表

5.5.1.2 IRB 核准版本計畫書

5.5.1.3 計畫中文摘要

5.5.1.4 受試者同意書

5.5.1.5 試驗偏差、違規及非預期問題審查表 IRB-P21-02/5.0，附件二

5.5.2 工作人員彙整委員審查文件，由原主審審查，原主審委員因故無法審查時，由主任委員另外指派委員進行審查。經醫療委員確認利益迴避原則，得進行審查。

5.5.3 委員審查期限為 5 個工作天。

5.5.4 委員審查通報事件，依事件情節判定為輕微/嚴重或持續事件，必要時，可請主持人提供更詳細資訊。審查建議得為「存查，提委員會議報備」、「提委員會議討論」或「其他意見」。

5.5.5.1 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，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，審查結果存查，排入委員會議報備；若不同意則建議再提會討論。

5.5.5.2 審查委員判定屬嚴重及持續事件，需提委員會議討論，委員得視事件嚴重程度提報主任委員，進行實地查證或召開緊急會議。

5.5.5.3 委員審查結果如為「其他意見」需請主持人回覆，則工作人員將審查意見通知計畫主持人後，計畫主持人應於 5 個工作天內回覆。

5.5.5.4 委員審查建議如為「實地查證或召開緊急會議」者，工作人員應於 3 個工

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法			文件編號	IRB-P21
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2023.04.27)	頁數/總頁數	9/15

作天內轉知主任委員，以決定是否須安排實地查證或召開緊急會議及其時間，或提報下次委員會會議中討論。

5.5.5.5 工作人員彙整委員意見，排入下次會議議程。

5.5.5 提會討論。

5.6.4.1 充分討論後，委員會得依據多數人意見決議：

- (1) 暫停試驗，直到計畫主持人，回覆具體方案或提修正原計畫，得恢復執行計畫。
- (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，需通知執行中或已完成程序之受試者。
- (4) 修訂試驗計畫書。
- (5) 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。
- (6) 提供曾參與研究的受試者額外的資訊。
- (7) 修改持續審查的頻率。
- (8) 實地查證。
- (9) 監測受試者知情同意過程。
- (10) 要求研究團隊接受研究倫理再教育課程。
- (11) 其他必要措施。

5.5.6 審查委員提出之建議，請於會議上討論並作出決議或核備，相關決定必須記載於會議記錄中。

5.6 通知及通報

5.6.1 工作人員記錄委員會的決議。

5.6.2 若屬嚴重或持續性違規，會議決議除核備外，工作人員於 14 日曆天內以書面通知計畫主持人、呈報院長、試驗委託者(若有)、院外參與之試驗單位(若需要時)及衛生福利部(若屬須呈報衛生福利部計畫)。當計畫屬人體研究法第十七條規範之計畫完成後發生嚴重晚發性不良事件，須將會議決議通報衛生福利部。如果其他國家主管機關已由其他管道通報而知悉此事件，例如已由計畫主持人、試驗委託者或其他機構通報，則本委員會無需再進行通報。

5.6.3 前述若屬依據人體研究法第十七條規範須通報事項，須依衛生福利部之「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」填報；報告由主任委員指派之委員撰寫，經主任委員核定後進行通報。

5.6.4 工作人員將本委員會的決議以書面通知計畫主持人或委託研究單位，特別是：

5.6.4.1 改正其偏差(違規)事項。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法			文件編號	IRB-P21
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2023.04.27)	頁數/總頁數	10/15

5.6.4.2 暫停或終止進行已通過之研究計畫。

5.6.4.3 不受理該計畫主持人後續提出之申請案。

5.6.4.4 列入實地查核案件。

5.6.4.5 計畫主持人如需申訴，應於 5 日曆天內提出書面回覆送交工作人員。

5.7 記錄保存與追蹤

5.7.1 副本存於計畫檔案夾並妥善保管。

5.7.2 視需要進行後續追蹤。

5.7.3 曾有不遵守國內/國際相關準則、不遵照審查通過計畫書進行試驗的計畫主持人，得由本委員會呈報給相關單位。

6. 名詞解釋

非預期問題	在非預期的情況下，發生可能與受試者參與試驗相關，潛在或對受試者及其他研究人員的傷害(身體、心理、經濟及社會層次)超過已知風險的任何問題。
不良事件	受試者參加研究後的任何不良醫療事件，其不一定與研究有因果關係。
試驗偏差	意指在不注意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究。
違規	意指在蓄意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究。
嚴重程度	指其事件影響研究的風險與利益，可能影響受試者安全及繼續參與研究之意願。
輕微程度	指其事件不影響受試者安全及繼續參與研究之意願。
持續事件	指事件如果繼續發生，很可能會增加受試者的風險，影響受試者參與試驗的權利、福祉及安全之風險增加或對研究的科學完整性有不良影響。
人體研究法第十七條	<p>審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。</p> <p>審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。 四、有事實足認研究計畫已無必要。 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。 <p>研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：</p>

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法			文件編號	IRB-P21
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2023.04.27)	頁數/總頁數	11/15

	一、嚴重晚發性不良事件。 二、有違反法規或計畫內容之情事。 三、嚴重影響研究對象權益之情事。
--	--

7. 參考文獻

- 7.1. 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013年中文版2013
- 7.2. 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)，17 August, 2012
- 7.3. 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第0930302777號公告)，18 February, 2004
- 7.4. 藥品優良臨床試驗準則(衛生福利部部授食字第 1031203335號令修正公告)，23 October, 2014
- 7.5. 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C號)，5 July, 2012
- 7.6. 醫療法(總統華總一義字第 10700007771 號令)，24 January, 2018
- 7.7. 人體試驗管理辦法(衛部醫字第1051662154號公告)，14 May, 2016
- 7.8. 人體研究法(總統華總一義字第10000291401號令)，28 December, 2011
- 7.9. 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第1010265083C號)，5 July, 2012
- 7.10. 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第1010265079號)，July, 2012

8. 使用表單

- 附件一：試驗偏差、違規及非預期問題通報表 (IRB-P21-01/4.0)
- 附件二：試驗偏差、違規及非預期問題審查表 (IRB-P21-02/5.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法	文件編號	IRB-P21
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2023.04.27)
		頁數/總頁數	12/15

附件一：試驗偏差、違規及非預期問題通報表(IRB-P21-01/4.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 試驗偏差、違規及非預期問題通報表

IRB 編號		計畫編號	
計畫名稱	中文：		
	英文：		
計畫主持人	姓名	服務單位/ 職稱	
	電話	e-mail	
計畫聯絡人	姓名	服務單位/ 職稱	
	電話	e-mail	
試驗委託者	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，名稱：		
	姓名	服務單位/ 職稱	
	電話	e-mail	
衛生福利部核准日期		文號	
若通報事件為同一型態事件，但為多筆受試者通報，下方 1~4.欄位請明列最早發生事件之資訊。			
發生日期		研究團隊獲知日期	
通報 IRB 日期		研究團隊通知 試驗委託者日期	
受試者識別代號 (若為多筆受試者，請明列本次通報之所有受試者別代號)			
事件摘要			
事件緣由(若通報事件為 同一型態事件，但有多筆 受試者，請明列各受試者 之發生日期、受試者編號及其事件內容。)			
通報類型： <input type="checkbox"/> 試驗偏差 <input type="checkbox"/> 試驗違規 <input type="checkbox"/> 未預期事件			
嚴重程度： <input type="checkbox"/> 嚴重 <input type="checkbox"/> 輕微			
相關處理方式			
受試者會因此而增加的風險程度			
改善方案			

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法			文件編號	IRB-P21
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2023.04.27)	頁數/總頁數	13/15

如何進行檢討 與追蹤					
<p>本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過？<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 若是，請問上次事件後，使用之預防措施為何，及為何失效？</p>					
<p>計畫主持人聲明：</p> <p>1. 本人負責執行此研究計畫，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</p> <p>2. 上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴委員會，以確保受試者權益之審核。</p>					
主持人簽名：		日期：西元 年 月 日			
IRB 工作人員		收件日期	西元	年	月 日
主任委員簽名		核簽日期	西元	年	月 日

◎試驗偏差/違規及非預期問題(詳以下定義)：

1. 偏差/違規之定義為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。偏差/違規事件情節有不同的等級---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. 輕微程度之定義為臨床研究之執行，偏離所核准之計畫書內容或相關規範及其他非預期問題，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。例如：
 - a. 未通知本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. 未事先獲得本委員會之核准而小幅更改問卷內容。
 - d. 其他經評估風險輕微者。
3. 嚴重程度之定義為偏差/違規的結果可能增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：
 - a. 未事先獲得本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，經本委員會判斷此增加該受試者之風險。
 - c. 未依計畫執行知情同意過程。
 - 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。
 - e. 未能遵守本委員會為保障受試者安全而給予的建議。
 - f. 未依規定向本委員會通報未預期問題、計畫案之變更等。
 - 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. 持續性事件之定義為經本委員會判斷，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。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法			文件編號	IRB-P21
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2023.04.27)	頁數/總頁數	14/15

附件二：試驗偏差、違規及非預期問題審查表(IRB-P21-02/5.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 試驗偏差、違規及非預期問題審查表

IRB 編號		審查委員	(1/2)
主持人		審查期限	西元 ~
計畫 名稱	中文		
	英文		
<p>※ 審查案件利益迴避：<input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是，如果<input type="checkbox"/>是，請勾選以下合適項目，應即迴避，不得參加審查請簽名後退回本會工作人員，謝謝。</p> <p><input type="checkbox"/> 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。</p> <p><input type="checkbox"/> 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。</p> <p><input type="checkbox"/> 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。</p> <p><input type="checkbox"/> 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。</p>			
<p>初審結果及建議：</p> <p>1. 此通報問題為：(請逐項勾選)</p> <p>為非預期：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>與研究有關：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>對受試者或他人會有新增風險或風險強度變大：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>嚴重事件 <input type="checkbox"/>輕微事件</p> <p>2. 通報日期在發生 14 日曆天內通報：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>3. 此事件是否為持續性事件：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>4. 需召開緊急會議：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>存查，提委員會報備</p> <p><input type="checkbox"/>須請主持人進一步說明並提供資料：</p> <p><input type="checkbox"/>建議安排實地查證</p> <p><input type="checkbox"/>提委員會討論</p> <p><input type="checkbox"/>其他意見：</p>			
審查委員簽名：			西元 年 月 日

審查注意事項(請見背面)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	試驗偏差、違規及非預期問題之處理辦法			文件編號	IRB-P21
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2023.04.27)	頁數/總頁數	15/15

◎ 審查注意事項：

工作人員接受由受試者、研究人員、其他人員或本委員會委員或工作人員通報，試驗偏差/違規及非預期問題(詳以下定義)：

1. 偏差/違規之定義為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。偏差/違規事件情節有不同的等級---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. 輕微程度之定義為臨床研究之執行，偏離所核准之計畫書內容或相關規範及其他非預期問題，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。例如：
 - a. 未通知本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. 未事先獲得本委員會之核准而小幅更改問卷內容。
 - d. 其他經評估風險輕微者。
3. 嚴重程度之定義為偏差/違規的結果可能增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：
 - a. 未事先獲得本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，經本委員會判斷此增加該受試者之風險。
 - c. 未依計畫執行知情同意過程。
 - 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。
 - e. 未能遵守本委員會為保障受試者安全而給予的建議。
 - f. 未依規定向本委員會通報未預期問題、計畫案之變更等。
 - 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. 持續性事件之定義為經本委員會判斷，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