

|                                                                                   |                       |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟綜合醫院台北分院人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 023     |
|                                                                                   |                       | 版本 | 5.0         |
|                                                                                   | 試驗偏差之處理辦法             | 日期 | 2024.06.17  |
|                                                                                   |                       | 頁數 | 第 1 頁，共 6 頁 |

文件修訂記錄

| 版本  | 核准日期       | 修訂說明                                                             |
|-----|------------|------------------------------------------------------------------|
| 1.0 | 2008.12.22 | 制定第一版                                                            |
| 1.1 | 2014.04.14 | (原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」。新增「試驗偏差審查表(AF02-023)」 |
| 1.2 | 2015.11.16 | 修訂(AF01-023)、(AF02-023)。                                         |
| 1.3 | 2017.10.16 | SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第五次會議核備                                      |
| 1.4 | 2019.06.10 | 105 年度第五次會議核備，細則 5.2、5.4 增加「人體研究法」                               |
| 1.5 | 2022.08.22 | IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。勘誤 5.4…原核准同意函「作」廢。                    |
| 1.6 | 2022.11.21 | 表單 AF02-023、AF03-023 增修內容                                        |
| 2.0 | 2023.06.12 | 表單 AF01-023 刪除委員會收件日期                                            |
| 3.0 | 2023.12.11 | 文件檢視及編修                                                          |
| 5.0 | 2024.06.17 | 統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰                                         |

|                                                                                   |                       |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟綜合醫院台北分院人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 023     |
|                                                                                   |                       | 版本 | 5.0         |
|                                                                                   | 試驗偏差之處理辦法             | 日期 | 2024.06.17  |
|                                                                                   |                       | 頁數 | 第 2 頁，共 6 頁 |



## 目錄表



| 編號  | 目錄                         | 頁碼 |
|-----|----------------------------|----|
|     | 文件修訂記錄.....                | 1  |
|     | 目錄表.....                   | 2  |
| 1.  | 目的.....                    | 3  |
| 2.  | 範圍.....                    | 3  |
| 3.  | 職責.....                    | 3  |
| 4.  | 流程.....                    | 3  |
| 5.  | 細則.....                    | 3  |
| 5.1 | 試驗主持人主動提供背離計畫書之舉證.....     | 3  |
| 5.2 | 試驗主持人被發現試驗偏差或情節重大涉及違法..... | 3  |
| 5.3 | 召開委員會議.....                | 4  |
| 5.4 | 人體試驗委員會的決議.....            | 4  |
| 5.5 | 通知計畫主持人.....               | 5  |
| 5.6 | 計畫主持人回覆.....               | 5  |
| 5.7 | 記錄保存與追蹤.....               | 5  |
| 5.8 | 注意事項.....                  | 6  |
| 6.  | 名詞解釋.....                  | 6  |
| 7.  | 附件.....                    | 6  |

|                                                                                   |                       |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟綜合醫院台北分院人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 023     |
|                                                                                   |                       | 版本 | 5.0         |
|                                                                                   | 試驗偏差之處理辦法             | 日期 | 2024.06.17  |
|                                                                                   |                       | 頁數 | 第 3 頁，共 6 頁 |

## 1. 目的

當計畫主持人/機構偏差或背離，未遵照審查通過之計畫書，不順從本國法律、國內/國際人體試驗相關規範及研究倫理或本院人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）之規定進行試驗，發生未預期之危害風險時，本規範可做為相關行動及記錄保存的作業準則。

## 2. 範圍

適用於所有本委員會審查通過之試驗計畫。

## 3. 職責

行政秘書負責收集試驗偏差/背離審查通過之計畫書、不順從本委員會等事實，尤其若因而導致未預期的危害風險事件（包括：受試者申訴、同儕檢舉、主持人自行提出、媒體刊載等），並記錄之（AF02-023）。

## 4. 流程

| 步驟 | 程序               | 負責人/單位      |
|----|------------------|-------------|
| 1  | 發現試驗偏差事件<br>↓    | 主任委員/委員/秘書處 |
| 2  | 審查、提會討論<br>↓     | 主任委員/委員     |
| 3  | 審查結果通知計畫主持人<br>↓ | 主任委員/委員/秘書處 |
| 4  | 計畫主持人回覆審查結果<br>↓ | 計畫主持人       |
| 5  | 記錄保存與追蹤改善情形      | 秘書處         |

## 5. 細則

### 5.1 研究計畫有試驗偏差或背離研究計畫之情形

5.1.1 計畫主持人主動提供偏差/背離計畫書之舉證。

5.1.2 計畫主持人被發現試驗偏差或背離，未遵照審查通過之計劃案。

### 5.2 由行政秘書或主持人填寫「試驗偏差與不遵從事件通報表」（AF01-023）送委員會審議。

-若情節明顯重大涉及違法（醫療法、醫師法、藥事法、人體研究法、食品衛生管理法、健康食品管理法或本國政府其它相關法律等），需先行通報院長或其代理人，諮詢院方法律諮詢專家後，依法做妥適處理。

|                                                                                   |                       |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟綜合醫院台北分院人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 023     |
|                                                                                   |                       | 版本 | 5.0         |
|                                                                                   | 試驗偏差之處理辦法             | 日期 | 2024.06.17  |
|                                                                                   |                       | 頁數 | 第 4 頁，共 6 頁 |

-若主持人被受試者申訴，同儕檢舉、查核發現、或被媒體刊載抨擊等，然並未涉及違反法律，主持人僅背離計畫書，可能導致受試者或他人風險增加，或造成危害。原因包括：發生試驗相關或可能相關之未預期風險( Unanticipated problem)，對受試者或他人產生無法預期、或超過預期的風險，泛指身體、心理、社會、情緒等層面的嚴重危害( serious bodily, psychological, social, or emotional harm to subjects or others)。

-主持人明顯單次或連續多次不遵循( noncompliance)國內/國際相關人體臨床試驗準則及研究倫理，或本委員會政策與規範時，得由本委員會依據下列原則，做停權或廢止原同意函等處分，會議記錄呈院長核備。

### 5.3 審查及召開委員會議

-秘書處視案情造成衝擊與危害之輕重，請示主任委員討論後，案情較輕者，由主任委員指派委員依「試驗偏差審查表」(AF02-023)先執行書面審查後，排入本委員會的常規議程。

-試驗偏差案情嚴重者，召開緊急會議討論，會議中詳細報告偏差內容，由委員會討論決議之〔法務專長委員及法律身份委員至少一人應出席〕，遇有爭議得再諮詢第三方相關法律專家。

- 彙整曾發生之不遵守本委員會/國內/國際相關法規準則及研究倫理、背離審查通過計畫書，試驗發生對受試者或他人產生無法預期、或超過預期風險危害事件、或未遵循人體試驗委員會要求提供資訊/進行試驗的計畫主持人於檔案中。
- 視情節大小，可以邀請計畫主持人出席委員會會議，當面提出說明或答辯。主持人若不願出席，可以改提書面說明或申訴。
- 委員會可暫停或終止/中止原核准同意進行中的研究，也可不受理主持人後續提出之研究案申請，相關的決定必須明確記載於會議記錄中。

### 5.4 委員會的決議

秘書處必須以書面通知計畫主持人〔暨委託廠商〕本委員會的決議，特別是：

-情節重大涉及違法〔醫療法、醫師法、藥事法、人體研究法、食品衛生管理法、健康食品管理法或本國政府其它相關法律等〕案件

-經委員會決議後，通知計畫主持人應改正之偏差事項〔需明文詳細列出〕

-計畫偏差之主持人視情節輕重需接受一定時數之臨床試驗教育訓練，GCP 訓練、

|                                                                                   |                       |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟綜合醫院台北分院人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 023     |
|                                                                                   |                       | 版本 | 5.0         |
|                                                                                   | 試驗偏差之處理辦法             | 日期 | 2024.06.17  |
|                                                                                   |                       | 頁數 | 第 5 頁，共 6 頁 |

或人體試驗法律及研究倫理相關訓練課程，實際課程由委員會會議定之。

-案件情節及影響層面輕微者，主持人〔暨委託廠商〕接獲通知後，及時回覆修正，本委員會列入記錄即可。但若主持人〔暨委託廠商〕不配合，或經多次聯繫，仍不理會改善者，本委員會得以嚴重或連續不順從本委員會政策與規範為由，提會討論。

-暫停或終止/中止 主持人進行中之原案，原核准同意函作廢。【為保障試驗進行中之受試者，本委員會視個案狀況，得召集專家會議，訂定受試者後續處置照護方式。

註：〔1〕食品類案件安全性較無顧慮，可由本委員會自行決議。

〔2〕一般不涉及醫療行為之學術研究計畫，如分析檢體、調查問卷等，可由本委員會自行決議。

〔3〕其它醫藥品、醫療技術案件需審慎為之，諮詢相關領域之其它專家，再做決議，較為合宜。】

-暫停受理該計畫主持人後續提出之其它新案申請〔期限由委員會議決定，上限二年〕

-停止受理該計畫主持人後續提出之其它新案申請〔期限由委員會議決定，二年以上至永久停權〕

## 5.5 通知計畫主持人

-秘書處彙整委員會之決議並擬定「試驗偏差審查結果通知表」之初稿(AF03- 023)

-初稿呈送主任委員審查簽核〔簽名及日期〕

-十個工作天內通知計畫主持人，保留資料存檔。

-審查結果認定：

- 1.【試驗偏差屬實】：理由參閱審查意見，應立即改善現況。計畫主持人得於本委員會通知之期限〔二週〕內，回覆〔申覆〕審查結果。逾期未回覆〔申覆〕，由委員會逕行結案，並執行決議。
- 2.【補件後再次審查】：需對審查結果提出說明或二週內補送相關文件審查。
- 3.【並未試驗偏差】：經審查後認定並無不妥，主持人不需回覆。

## 5.6 計畫主持人回覆〔申覆〕

|                                                                                   |                       |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟綜合醫院台北分院人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 023     |
|                                                                                   |                       | 版本 | 5.0         |
|                                                                                   | 試驗偏差之處理辦法             | 日期 | 2024.06.17  |
|                                                                                   |                       | 頁數 | 第 6 頁，共 6 頁 |

-計畫主持人 應在本委員會通知之期限〔二週〕內，回覆〔申覆〕審查結果。

逾期未回覆〔申覆〕，由委員會逕行結案，並執行決議。

-如試驗主持人不同意委員會決議，得提出資料佐證申訴，送委員會複審。

## 5.7 記錄保存與追蹤

-應存於「試驗偏差」檔案夾。

-妥善儲存並易於調閱上述資料夾。

-在適當的時間〔由委員會議定〕進行後續追蹤，以審視是否切實改善。

## 5.8 注意事項

-計畫主持人在察知有試驗偏差時，需立即通報本委員會。

-當受試者所承受之危險顯著增加或研究方法目的有改變時，應儘速通知本委員會。

## 6. 名詞解釋

試驗偏差/不順應/背離

計畫主持人/機構未依照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗相關法規或未依照本委員會要求提供資訊/進行試驗。

## 7. 附件

|     |          |               |
|-----|----------|---------------|
| 附件一 | AF01-023 | 試驗偏差與不遵從事件通報表 |
| 附件二 | AF02-023 | 試驗偏差審查表       |
| 附件三 | AF03-023 | 試驗偏差審查結果通知表   |