

文件類型	二階文件	制訂單位	初版 日期	102 年 01 月 14 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P017	人體研究審查 委員會			06	1/1		

不遵從(含試驗偏差／違規)事件通報及處理辦法

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.12	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	二、五、七、 八	二、法規文獻更新 5.3IRB 委員職責 7.5 通知計畫主持人 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	全	更改此標準作業程序名稱 全文修正	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二、七	二、法規文獻更新 七、細則內容修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	6	二、五、六 七、八	文件位階調整 二、法規文獻更新 五、六、七職稱調整 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	不遵從(含試驗偏差／違規)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P017	人體研究審查委員會			06	1/9		

一、目的：

提供本會對於計畫主持人或機構進行試驗時，不遵守國內/國際人體試驗相關準則、不遵照審查通過計畫書，相關作業準則。

二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.2 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021。
- 2.3 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。
- 2.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.5 45 CFR 46.103(b)(5)(i) and 21 CFR 56.108(b)(2).

三、名詞解釋：

- 3.1 試驗偏差：在不遵照審查通過之計畫書執行研究事件中，不影響受試者安全的情形。
- 3.2 試驗違規：在不遵照審查通過之計畫書執行研究事件中，影響受試者安全的情形。
- 3.3 不遵從：不遵守國內/國際人體試驗相關法規、IRB 的政策或 ITB 的要求或決定執行研究。
- 3.4 嚴重事件：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。
- 3.5 輕微事件：指其事件不影響受試者安全及繼續參與研究之意願。
- 3.6 持續事件：若不修正可能持續發生之不遵從事件或計畫主持人無法配合進行修正。

四、範圍：

適用於所有 IRB 審查通過之試驗計畫。

五、職責：

文件名稱	不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P017	人體研究審查委員會			06	2/9		

5.1 計畫主持人、協同主持人、研究人員、臨床研究專員及研究贊助廠商：通報不遵從(含試驗偏差/違規)事件。

5.2 IRB 執行秘書/工作人員：由執行秘書進行行政審查、工作人員協助準備相關文件排入議程。

5.3 IRB 委員：審查案件(該案原主審 1 名)、會議討論。

5.4 主任委員/副主任委員：確認不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報	計畫主持人研究團隊/ 贊助廠商
2	行政審查、協助準備相關文件、排入議程	執行秘書/工作人員
3	主審委員審查	IRB 委員 (該案原主審 1 名)
4	確認不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表	主任委員/副主任委員
5	會議討論	IRB 委員
6	審查結果通知計畫主持人	工作人員
7	記錄保存與追蹤	工作人員

七、細則：

7.1 計畫主持人、協同主持人、研究人員、臨床研究專員及研究贊助廠商：

7.1.1 發現有不遵從(含試驗偏差/違規)事件後，填寫不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表(附件 1)，進行通報。

7.2 通報時效性：

7.2.1 為及時保護受試者，避免其遭受傷害而改變計畫書程序之緊急事件，計畫主持人應於獲知事件後 7 個工作天內將變更之內容及其原因依 IRB 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報 IRB，並提出變更案。

7.3 行政審查：

7.3.1 工作人員收到「試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)事件通報表」(附件 1)時，交由執行秘書確認文件是否齊全後，排入議程。

文件名稱	不遵從(含試驗偏差／違規)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	112 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P017	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	3/9		

7.3.2 執行秘書初審：初步審查通報內容、原因以及改善對策，是否需補充相關資料，並詢問該案原主審委員(1 名)之意見，最後交由主任委員/副主任委員確認不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表。若需補充資料，由工作人員通知計畫主持人於會議前補齊，並於會議上報告。

7.4 IRB 會議審查：

7.4.1 委員會經討論後決議是否為嚴重事件。

7.4.2 檢視此研究所有不遵從事件通報，決議是否為持續事件。

7.5 IRB 審議結果：

7.5.1 非嚴重且不持續事件：

7.5.1.1 【存查，同意試驗繼續進行】。

A 會議討論後，記錄、存檔備查。

7.5.1.2 【說明後提會討論】。

A 請計畫主持人修正或回覆意見後，於下次會議審議後再決議。

7.5.1.3 【實地訪視】。

A 偏差事件，可能影響後續執行研究時受試者之安全，委員會得進行訪視，以決定試驗是否繼續進行。

7.5.2 嚴重或持續事件：

7.5.2.1 IRB 委員考慮措施(包括但不侷限以下)：

A 修改計畫書。

B 修改取得受試者同意的公開資訊。

C 告知現有受試者(若此不遵從事件會影響受試者參與的意願)。

D 提供已完成計畫的受試者資訊。

E 通知參與計畫的受試者(若該資訊會影響受試者是否繼續參與計畫)。

F 重新簽署同意書。

G 修改期中報告繳交頻率。

文件名稱	不遵從(含試驗偏差／違規)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	112 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P017	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	4/9		

H 轉介給其他單位。

I 計畫主持人、研究團隊再教育訓練。

J 限制研究數據做為發表用。

K 不再受理計畫主持人申請新案。

7.5.2.2 IRB 審議結果：

A 【說明後提會討論】。

B 【實地訪視】。

C 【計畫暫停】。

D 【計畫終止】。

7.6 通知計畫主持人：

7.6.1 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，以不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查結果通知表(附件 2)通知計畫主持人。

7.6.2 計畫主持人須於 14 日內，填具不遵從(含試驗偏差/違規事件審查意見回覆表(附件 3)，並按複審程序進行回覆（詳請參照 C6800P014 複審案）。若會議決議為「計畫暫停」或「計畫終止」，計畫主持人未於 14 日內提出申覆，則案件依審查結果進行處理。

7.6.3 曾有不遵守國內/國際人體試驗相關準則、嚴重及持續不遵從審查通過計畫書進行實驗的計畫主持人，得由委員會於 15 日內呈報相關主管機關及相關單位。

7.6.3.1 主管機關及相關單位包括衛生福利部、廠商、資金贊助者、試驗機構、計畫主持人。

7.7 複審程序：

7.7.1 計畫主持人收到本會不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查結果通知表後，請於 14 日內填具不遵從(含試驗偏差/違規事件審查意見回覆表(附件 3))，並按複審程序進行回覆（詳請參照 C6800P014 複審案）。

7.7.2 若未於 14 日內繳交，本會得要求暫停受理該計畫主持人繼續申請新案。

7.7.3 不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查結果通知，於通知日起第 7、14 日及第 14 日以後每 14 天通知申請人直至繳交(通知內容，請參考 C6800P014

文件名稱	不遵從(含試驗偏差／違規)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	112 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P017	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	5/9		

複審案之附件 1)。

7.7.4 若經發現未經 IRB 核准或與 IRB 核准內容不符之發表，相關處理流程如下：

7.7.4.1 IRB 工作人員將請申請人/計畫主持人須書面說明未送 IRB 原因並檢附改善計畫及發表相關資料。

7.7.4.2 資料齊全後，安排入審查會議進行討論。

7.7.4.3 IRB 委員考慮措施(包括但不侷限於以下)：

A 提供書面告誡並請申請人/計畫主持人切結。

B 要求申請人/計畫主持人接受相關教育課程並附完訓證明(委員會決議是否需特定課程及時數)。

C 作者須向期刊編輯揭露此研究未經本院 IRB 核准通過。

D 暫停該申請人/計畫主持人現有所有的研究計畫。

E 終止該申請人/計畫主持人現有所有的研究計畫。

F 撤銷 IRB 核准函。

7.7.4.4 拒絕計畫主持人的新案申請，直至配合完成委員會的建議措施。

7.8 歸檔：

7.8.1 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表、不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查結果通知表、不遵從(含)事件審查意見回覆表應歸檔管理。

7.8.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

八、相關文件：

8.1 附件 1 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表。

8.2 附件 2 不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查結果通知表。

8.3 附件 3 不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查意見回覆表。

文件名稱	不遵從(含試驗偏差／違規)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P017	人體研究審查委員會			06	6/9		

附件 1

天晟醫院人體研究審查委員會 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表

計畫編號				IRB 編號			
計畫 名稱	中文						
	英文						
相關成員		姓名	電話/分機		E-mail		
計畫主持人							
共/協同主持人 (視需要增減欄位)							
研究人員 (視需要增減欄位)							
聯絡人							
收案狀況(1)		☐ 本院持續收案中 ☐ 本院已結束收案，但計畫持續進行。 ☐ 本院已結束收案，結束追蹤。 ☐ 全球已結束收案					
收案狀況(2)		全球收案人數：		本院進行中人數：			
		本院收案人數：		本院中途退出人數			
事件發生時間		民國____年____月____日		發現日期		民國____年____月____日	
通報日期		民國____年____月____日		發現者/職稱			
一、問題類型(請勾選其中一項) ☐ 不遵從 ☐ 試驗偏差／ ☐ 試驗違規 ☐ 不正確的治療或介入 ☐ 受試者不符合收案條件 ☐ 未執行計畫書之研究程序及檢查 ☐ 未依時間執行計畫書之研究程序及檢查 ☐ 其他：							

文件名稱	不遵從(含試驗偏差／違規)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P017	人體研究審查委員會			06	7/9		

- ☐其他不遵從
- ☐知情同意或收案過程之問題
- ☐受試者之抱怨
- ☐已超過核准期限
- ☐失去原有適當資源
- ☐有可能洩漏機密
- ☐其他：

二、嚴重性：

- ☐嚴重事件 ☐輕微事件 ☐持續事件

三、請詳細描述事件？

四、請說明發生原因？

五、請說明事件發生之影響或潛在影響？是否影響受試者安全？

六、請說明處理程序及結果(如有相關附件，請檢附，如檢查結果)。

七、事件發生對整體計畫之影響 (可複選)

- ☐受試者已退出試驗
- ☐已暫時中止所有受試者的研究處置
- ☐已終止所有受試者的研究處置
- ☐變更研究計畫(請另提變更案)
- ☐已通知贊助者或合作團隊主席
- ☐已通報至衛生主管機關
- ☐其他：

八、請說明後續改善與預防措施。

九、請說明此事件是否已經解決。

十、其他

通報者簽名/職稱		日期	民國____年____月____日
主持人簽名		日期	民國____年____月____日

文件名稱	不遵從(含試驗偏差／違規)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P017	人體研究審查委員會			06	8/9		

附件 2

天晟醫院人體研究審查委員會

不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
會議期次		會議日期	民國____年____月____日
審查結果	☐ 存查，同意試驗繼續進行 ☐ 說明後再次審議 ☐ 實地訪視 ☐ 計畫暫停 ☐ 計畫終止 ☐ 其他		
審查意見			

複審程序：

1. 審查回覆意見截止日期：民國____年____月____日
2. 繳交下列文件(書面資料：一式 2 份)及電子檔案
 - 2.1 電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】
 - 2.2 不遵從(含試驗偏差/違規、及突發事件審查意見回覆表，需另附 word 檔)
 - 2.3 其他相關文件
3. 預定會議日期：民國____年____月____日
4. 注意：
 - 4.1 若未於 14 日內繳交，本會得要求暫停受理新案申請。

(IRB 用印)

送交主持人日期

民國____年____月____日

文件名稱	不遵從(含試驗偏差／違規)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P017	人體研究審 查委員會			06	9/9		

附件 3

天晟醫院人體研究審查委員會

不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查意見回覆表

計畫編號				IRB 編號			
				送件日期(本會填寫)		民國____年____月____日	
計畫 名稱	中文						
	英文						
相關成員		姓名	電話/分機	E-mail			
計畫主持人							
共/協同主持人 (視需要增減欄位)							
研究人員 (視需要增減欄位)							
聯絡人							
委員意見 1：							
計畫主持人回覆：							
委員意見 2：							
計畫主持人回覆：							
其他：(說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)							
計畫主持人簽名			日期	民國____年____月____日			