



文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	102 年	版次	頁次	文件	
文件編號	C6800P017	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	03	1/1	發行 管制	

試驗偏差／違規、不遵從及突發(未預期)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

文件名稱	試驗偏差／違規、不遵從及突發(未預期)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 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						

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

二、法規文獻：

- 2.1 「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
- 2.2 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014
- 2.3 45 CFR 46.103(b)(5)(i) and 21 CFR 56.108(b)(2),
- 2.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996

三、名詞解釋：

- 3.1 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。
- 3.2 試驗違規：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。
- 3.3 不遵從：不遵守國內/國際人體試驗相關法規、政策、規範，或委員會決議執行研究。
- 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 突發或未預期事件：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事件。
- 3.7 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，或對研究之科學完整性有不良影響。

四、範圍：適用於所有 IRB 審查通過之試驗計畫。

五、職責：

- 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：通報試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)事件。
- 5.2 IRB 秘書/工作人員：進行行政審查、確認文件、提報會議討論。
- 5.3 IRB 委員：會議審查案件；曾有不遵守國內/國際人體試驗相關準則、不遵

文件名稱	試驗偏差／違規、不遵從及突發(未預期)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 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						

照審查通過計畫書進行試驗的計畫主持人，由委員會呈報給相關主管機關及單位。

六、流程：

試驗偏差/違規、不遵守及突發事件及審查流程(附圖 1)

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 發現有試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)事件後，填寫試驗偏差、不遵從及突發(未預期)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，試驗主持人應於獲知事件後 7 個日曆天內通報至本會。

7.2.2 試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)事件，計畫主持人應於獲知事件後 15 個日曆天內通報至本會。

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，確認文件是否齊全，排入議程。

7.3.2 秘書初審：初步審查通報內容、原因、改善對策，及是否需補充相關資料。若需補充資料，通知計畫主持人於會議前補齊。

7.4 IRB 會議審查

7.4.1 請計畫主持人於會議中說明通報事件內容

7.4.2 委員須於會議中進行討論，決議原則以多數決，並由主席做最後仲裁。

7.5 IRB 審議結果

7.5.1 「存查，同意試驗繼續進行。」

7.5.1.1 會議討論後，若無試驗偏差，則記錄之並存檔備查。

7.5.2 「說明後再次審議」

7.5.2.1 有試驗偏差，請計畫主持人修正及回覆意見後，於下次會議審議後再決議。

7.5.2.2 若確認計畫主持人已提出改善，則記錄之並存檔備查。

文件名稱	試驗偏差／違規、不遵從及突發(未預期)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 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						

7.5.3 「實地訪視」

7.5.3.1 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。

7.5.4 「計畫暫停或計畫終止」

7.5.4.1 確定有試驗偏差，且情節重大涉及違法，委員會得決議暫停或終止該研究案。

7.5.5 「不受理計畫主持人申請新案」

7.5.5.1 若研究團隊執行研究，持續發生偏離計畫書、不遵從及突發事件，委員會得決議限制或取消主持人資格，不受理計畫主持人申請新案。

7.5.6 其他決議，可包括但不限以下建議：

7.5.6.1 修改計畫書。

7.5.6.2 修改取得受試者同意的公開資訊。

7.5.6.3 提供已完成計畫的受試者資訊。

7.5.6.4 通知參與計畫的受試者(若開資訊會影響受試者是否繼續參與計畫)

7.5.6.5 重新簽署同意書

7.5.6.6 修改期中報告繳交頻率

7.5.6.7 轉介給其他單位

7.5.6.8 計畫主持人、研究團隊再教育訓練

7.5.6.9 限制研究數據做為發表用

7.6 通知計畫主持人

7.6.1 工作人員應於會議結束後 10 日內，以試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)事件審查結果通知表(附件 2)通知計畫主持人會議決議。

7.6.2 計畫主持人須於 14 日內，以試驗偏差/違規、不遵從及突發事件審查意見回覆表(附件 3)，並按複審程序進行回覆，未於 14 日內提出申覆，則案件依審查結果進行處理（詳請參照 C6800P014 複審案）。

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

文件名稱	試驗偏差／違規、不遵從及突發(未預期)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 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			03	4/9		

7.7 歸檔

7.7.1 試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)事件通報表、試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)事件審查結果通知表、試驗偏差/違規，及不遵從及突發(未預期)事件審查意見回覆表應歸檔管理。

八、相關文件：

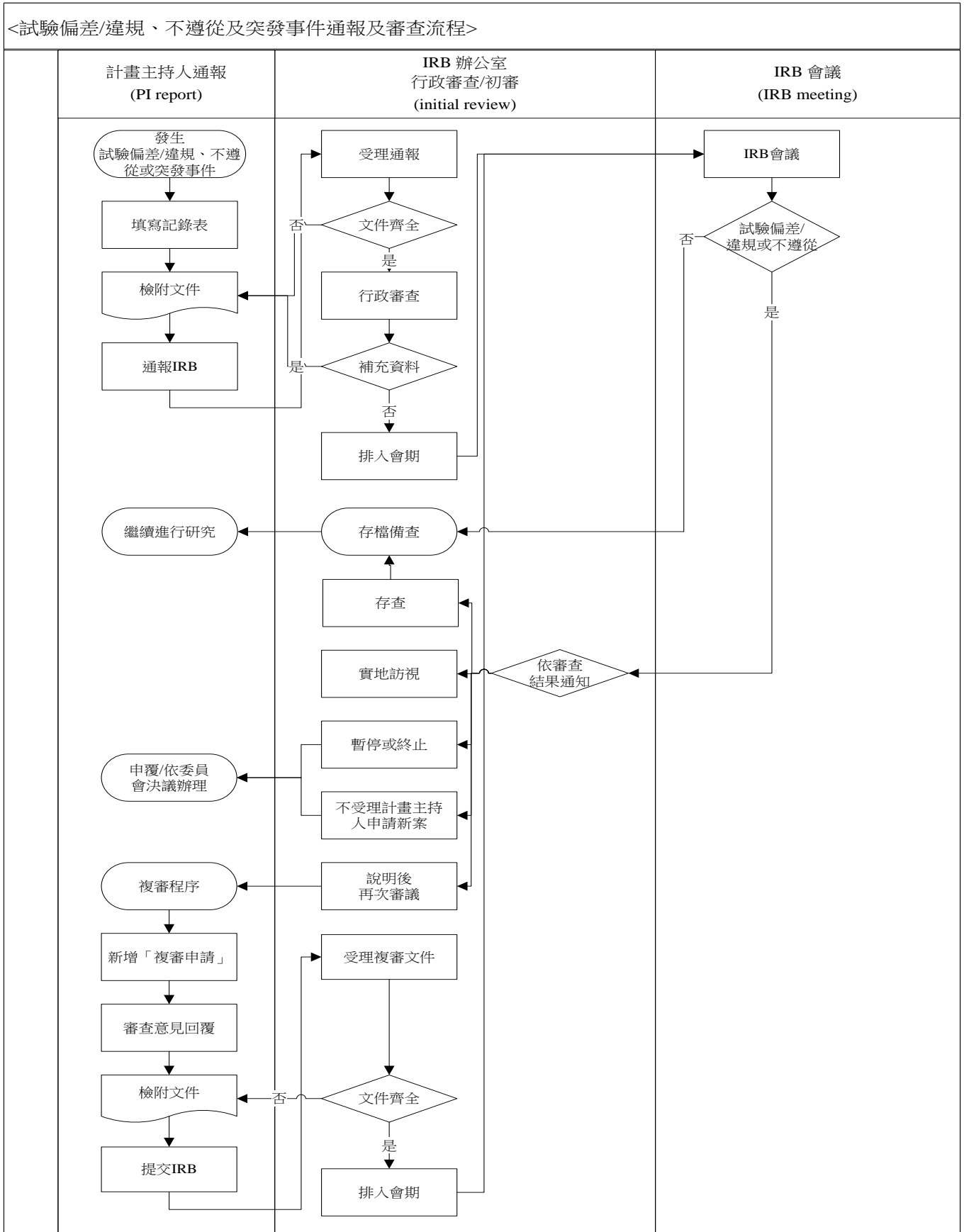
8.1 附件 1 試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)事件通報表

8.2 附件 2 試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)事件審查結果通知表

8.3 附件 3 試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)事件審查意見回覆表

文件名稱	試驗偏差／違規、不遵從及突發(未預期)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 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			03	5/9		

附圖 1



文件名稱	試驗偏差／違規、不遵從及突發(未預期)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 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			03	6/9		

附件 1

試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)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)	<input type="checkbox"/> 本院持續收案中 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，但計畫持續進行。 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，結束追蹤。 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 不遵從 <input type="checkbox"/> 試驗偏差／ <input type="checkbox"/> 試驗違規 <input type="checkbox"/> 不正確的治療或介入 <input type="checkbox"/> 受試者不符合收案條件 <input type="checkbox"/> 未執行計畫書之研究程序及檢查 <input type="checkbox"/> 未依時間執行計畫書之研究程序及檢查 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> 突發事件(未預期事件) <input type="checkbox"/> 知情同意或收案過程之問題 <input type="checkbox"/> 受試者之抱怨 <input type="checkbox"/> 已超過核准期限			

文件名稱	試驗偏差／違規、不遵從及突發(未預期)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 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			03	7/9		

<input type="checkbox"/> 失去原有適當資源 <input type="checkbox"/> 有可能洩漏機密 <input type="checkbox"/> 其他：								
二、嚴重性： <input type="checkbox"/> 嚴重事件 <input type="checkbox"/> 輕微事件 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 受試者已退出試驗 <input type="checkbox"/> 已暫時中止所有受試者的研究處置 <input type="checkbox"/> 已終止所有受試者的研究處置 <input type="checkbox"/> 變更研究計畫(請另提變更案) <input type="checkbox"/> 已通知贊助者或合作團隊主席 <input type="checkbox"/> 已通報至衛生主管機關 <input type="checkbox"/> 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								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">通報者簽名/職稱</td> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 15%;">日期</td> <td style="width: 30%;">民國____年____月____日</td> </tr> <tr> <td>主持人簽名</td> <td></td> <td>日期</td> <td>民國____年____月____日</td> </tr> </table>	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
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	試驗偏差／違規、不遵從及突發(未預期)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 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						

附件 2

試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)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	<input type="checkbox"/> 存查，同意試驗繼續進行 <input type="checkbox"/> 說明後再次審議 <input type="checkbox"/> 實地訪視 <input type="checkbox"/> 計畫暫停 <input type="checkbox"/> 計畫終止 <input type="checkbox"/> 不受理該計畫主持人後續提出之申請案 <input type="checkbox"/> 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 3 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 試驗偏差/違規、不遵從及突發事件審查意見回覆表 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	試驗偏差／違規、不遵從及突發(未預期)事件通報及處理辦法	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 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			03	9/9		

附件 3

試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)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			簽名日期	民國____年____月____日	