

文件名稱	第 23 章-試驗偏差處理辦法			文件編號	NTPC-REC-23-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 1 頁/共 4 頁

條文修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2013-11-08	制定第一版		
1.1	2022-06-30	修訂 1.1 版之條文 此版本大幅修訂原有之條文，以補充原有版本之不足之處，就「目的」、「範圍」、「權責」、「定義」、「作業內容」等項目做更多的文字說明，讓內容更臻完備。		
上一版本：2022-06-30				
擬稿者：張皓程 幹事	Date：2022-07-06	審查會會議	2022-08-25	
審查者：陳世豐 執行秘書	Date：2022-07-21	核備日期	第三次例會	
核准者：吳茲端 主任委員	Date：2022-07-25			

文件名稱	第 23 章-試驗偏差處理辦法			文件編號	NTPC-REC-23-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 2 頁/共 4 頁

23. 試驗偏差處理辦法標準作業程序

1. 目的：

檢討計畫主持人未遵守各項人體試驗/研究相關規定之原因，減少或避免相關事件再度發生，以保護受試者權益及安全。

2. 範圍：

適用於所有經本委員會所審核通過之各項人體試驗/研究計畫案。

3. 權責：

3.1 委員及執行秘書

3.1.1 於追蹤審查時，應適時發現試驗/研究進行時有無偏差事件。

3.2 計畫主持人

3.2.1 計畫主持人有責任主動通報試驗偏差，並說明發生試驗偏差的原因及後續處理方式或改進方向等內容。

4. 定義：

4.1 追蹤審查：包含試驗/研究變更審查、期中報告審查、結案報告審查、嚴重不良事件(SAE)通報評估及實地追蹤訪查。

4.2 試驗偏差為執行臨床試驗時，發生下列任一情況：

4.2.1 不遵守國內/國際人體試驗相關準則。

4.2.2 不遵照審查通過之研究計畫。

4.2.3 未遵循本會或衛生主管機關要求提供資訊、進行試驗/研究或修改試驗/研究。

4.3 輕微偏差：不至於影響研究的風險及利益、受試者安全及繼續參與研究意願之偏差。

4.4 嚴重偏差：影響研究的風險與利益、受試者安全及繼續參與研究意願之偏差。

4.5 持續性偏差：經委員會判斷，此種類型之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之偏差。

5. 作業內容：

5.1 發生試驗偏差時，委員或執行秘書應明確指出試驗偏差處，並要求主持人確實填寫試驗偏差報告表或由主持人主動提出。影響受試者權益及安全之嚴重偏差，主持人必需於得知 7 日內主動通報本會；其餘偏差通報時限為 30 日。

5.2 發生試驗偏差之計畫主持人/研究團隊，如經委員/委員會判定必須取得上課證明者，必需於本會通知發出後六個月內提出上課證明，未完成講習訓練者不得申請新案；若未於六個月內提出上課證明，將通知單位主管，並請主持人進行再教育，必須額外再上一次偏差相關實體課程，檢附兩次上課證明後，始得送審新案。

5.3 可歸責於研究團隊疏失之試驗偏差，同一案件累計發生(通報)達 3 次，通報不合併計算，此案須先中止，並由本會進行實地訪查後，依訪查結果另提會議討論或核備，依中止或終止時的處理標準作業程序辦理。同一案件經本會實地訪查後，可歸責於研究團隊疏失之試驗偏差累計達 3 次，須先中止主持人所有研究案，並提會討論，主持人必須出席說明改善方案，委員會同意後，始得重啟所有試驗/研究案。提交改善方案後，

文件名稱	第 23 章-試驗偏差處理辦法			文件編號	NTPC-REC-23-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 3 頁/共 4 頁

又再次發生可歸責於研究團隊之試驗偏差，再次中止主持人所有研究案，並提會議討論，主持人必須出席說明改善方案；情節重大者，終止該試驗案。

5.4 研究計畫執行期間若發生下列情形之一時，本會將以書面或實地訪查方式查核，得中止該研究計畫並限期改善，將查核結果做成決定於 14 日內通報衛生主管機關。

5.4.1 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

5.4.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。

5.4.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

5.4.4 有事實足認研究計畫已無必要。

5.4.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

5.5 人體研究案超收受試者，考量受試者已參與研究過程，亦付出心力，其資料可納入成果分析。人數變更在 20% 以下可以行政程序變更，若為回溯性研究則不判定偏差，若為前瞻性研究則判定偏差，但不需上實體偏差課程；而超收人數超過原核定人數 20% (含) 以上者，主持人需接人體研究相關課程 3 小時(含) 以上，並內含 2 小時偏差相關課程，提出上課證明後始得將超收部份納入分析，始得送新案。

5.6 試驗偏差通報審查

5.6.1 主持人通報試驗偏差後，由原審醫療委員進行審查，經執行秘書確認後上呈主任委員核示。如遇發生持續審查或結案報告繳交時發現試驗偏差，需另提出一次通報。

5.6.2 對以下偏差內容，委員得建議研究團隊取得實體偏差課程訓練證明：

- 1) 對案件執行程序和計畫書內容不符合，如未確實依納入、排除條件收案、未經審核通過、自行變更研究計畫內容、SAE 延遲通報、已結案仍收案等。
- 2) 未使用蓋委員會會章版本之 ICF 或問卷執行，且內容與本會核發之版本不符合。
- 3) 其他違反法規規定之行為，例如藥品或醫材等有其他相關法規規定之人體試驗，同意書如未簽名、未簽日期等未達法規要求之情形，但不包含簽錯欄位。
- 4) 其他嚴重偏差，依委員會認定為準。

5.6.3 經委員審查認定偏差事件屬嚴重或持續性偏差，必須提至委員會會議討論。

5.6.4 為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變仍視為試驗偏差，需通報本會，然研究團隊不需上偏差訓練。

5.7 審查結果

5.7.1 委員初審結果

- 1) 同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
- 2) 同意試驗/研究繼續進行，並將以人體試驗/研究案件納入下期實地訪查行程。
- 3) 案件結案，相關資料存檔備查。
- 4) 屬嚴重或持續性偏差，提會討論後續處理。
- 5) 提會討論，視需要請計畫主持人於會議中提出相關報告。
- 6) 屬危急的情況，主持人需立即中止計畫。
- 7) 其他。

文件名稱	第 23 章-試驗偏差處理辦法			文件編號	NTPC-REC-23-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 4 頁/共 4 頁

5.7.2 會議審查結果

- 1) 同意試驗/研究繼續進行(或案件結案)，並存檔備查。
- 2) 安排實地訪查/實地收案訪查(含本案或主持人其他進行中案件)。
- 3) 中止案件。
- 4) 終止案件。
- 5) 中止主持人所有研究案。
- 6) 停止主持人新案申請。
- 7) 其他：依現場委員討論內容而定。

5.8 發生 5.4 情況時，以”委員會決議通知表單”通知計畫主持人/委託者及主管機關審查結果，並留下簽收紀錄。若非 5.4 之情況時則以書面或電子郵件通知主持人審查結果。

5.9 記錄保存與追蹤

- 5.9.1 將試驗偏差報告妥善保存與記錄。
- 5.9.2 視需要在主任委員核示之期限內進行後續追蹤。

5.10 若違反本作業程序，視情節輕重對主持人處以下列之處置，並通知試驗/研究機構相關單位處理。

- 5.10.1 停止新案申請：未依衛生主管機關要求中止或終止試驗/研究者，停止新案申請 2 年，其他視偏差情節輕重，經會議決議停止新案申請半年至 2 年。
- 5.10.2 再教育：要求主持人接受偏差相關課程再教育，主持人需接人體研究相關課程 3 小時(含)以上，並內含 2 小時偏差相關課程。檢附上課證明後始得送新案。
- 5.10.3 行政懲處：依決議轉送院方相關委員會進行行政懲處。

6. 參考文件：

- 6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「5.1.Intervention in Protocol Deviation / Non-compliance / Violation」 SOP# FE 021 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 4 of 5
- 6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000
- 6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 6.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 6.5 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 6.6 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7. 使用表單：

- 7.1 偏差通報申請書(NTPC-REC-23-001)。
- 7.2 試驗偏差審查表(NTPC-REC-23-002)。
- 7.3 通知委員會決議表單(NTPC-REC-23-003)。