

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。
	2022-08-25(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本
	2024-08-22(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本
最新版本(1.1)：2022-06-30 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		審查會會議 核備日期 2024-08-22 第三次例會

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) 對案件執执行程序 and 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)。