

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 18
		版本	第 5.0 版
	試驗偏差與違規之處理	頁數	Page 1 of 5
		修訂日期	03/26/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
2.1	11/29/2011	新增試驗偏差說明
2.2	11/27/2012	新增試驗偏差與不遵從事件通報表
3.0	04/03/2014	修訂為第三版並修訂 5.4 資料歸檔
4.0	04/03/2018	修訂為第四版並修改標題為試驗偏差與違規之處理，及修訂審查程序與後續作業
4.1	06/27/2019	加入線上申請系統作業程序
5.0	03/31/2024	修訂為第五版、審查期限改為 7 天、5.4.1 改為呈報受試者保護中心

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 18
		版本	第 5.0 版
	試驗偏差與違規之處理	頁數	Page 2 of 5
		修訂日期	03/26/2024

1. 目的

提供本會對計畫案執行期間通報之試驗偏差(Deviation)與違規(Violation)事件處理指引。

2. 範圍

適用於本會核准計畫案，執行期間由計畫主持人、試驗委託者或由本會於追蹤審查時，發現未依照核准之計畫內容執行時通報。相關定義如下：

2.1 偏差(Deviation)：研究之執行，偏離本會所核准之計畫書內容或相關規範。

2.2 違規(Violation)：執行研究的過程不符合相關法規或本會相關規範。

2.3 試驗偏差與違規依事件影響程度分為輕微事件、嚴重事件與持續事件，說明如下：

2.3.1 輕微事件：對受試者權益、安全與試驗數據的正確完整性、可信度沒有顯著影響，不會增加受試者原先預估之風險。舉例如下：

- (1) 研究團隊成員異動未通知本會
- (2) 抽血未告知受試者需禁食，導致抽血行為及檢驗資料無效
- (3) 受試者未依計畫返診時間回診
- (4) 未經本會核准而小幅更改問卷內容或問卷數

2.3.2 嚴重事件：對受試者權益、安全與試驗數據的正確完整性、可信度有顯著影響，可能增加受試者風險並影響受試者權益。舉例如下：

- (1) 未經本會核准即進行介入性研究
- (2) 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究
- (3) 未依計畫執行知情同意過程
- (4) 未依規定向本會通報未預期問題、試驗偏差等
- (5) 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險

2.3.3 持續事件：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。

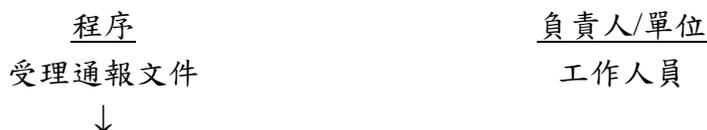
3. 職責

3.1 計畫主持人或試驗委託者有責任主動通報試驗偏差、違規與非預期問題，並依計畫書妥善處置。

3.2 委員會有責任審查通報事件是否對受試者造成危險或傷害。

3.3 工作人員接獲通報後依事件類別執行後續作業。

4. 流程



 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 18
		版本	第 5.0 版
	試驗偏差與違規之處理	頁數	Page 3 of 5
		修訂日期	03/26/2024

審查程序



後續作業



資料歸檔

委員會

工作人員

工作人員

5. 細則

5.1 受理通報文件

- 5.1.1 主持人或試驗委託者應於獲知試驗偏差與違規事件 15 天內，填寫試驗偏差與違規事件通報表(SOP18-F-1)通報本會。
- 5.1.2 工作人員接獲計畫主持人或試驗委託者通報後，核對送審文件內容，若資料或文件有遺漏或不完整，於系統點選退回申請人修改並填寫行政審查意見及設定 3 天回覆期限，系統即會通知申請人進行回覆修正；行政審查確認完整之案件依 5.2 審查程序進行審查。

5.2 審查程序

- 5.2.1 工作人員於系統點選通知承辦人指派主審並以總幹事或主任委員審查為原則，若是繳交期中/結案報告時一併通報的試驗偏差，則由原主審進行審查，若主審不克審查，再請總幹事選派其他醫療委員審查。
- 5.2.2 工作人員於系統確認主審名單並設定 7 天審查期限，系統將自動發出請委員審查計畫信函。委員登入系統後，須先進行保密/利益衝突迴避承諾與聲明確認，點選「同意擔任主審委員」，才可進行審查；若點選「不克擔任主審委員」，系統即會通知工作人員請總幹事重新選派主審。
- 5.2.3 主審委員依通報事件之影響程度與處理結果等提出評估意見與建議採取行動，並完成通報事件審查意見表(SOP17-F-4)。
- 5.2.4 主審委員若逾審查期限未提交審查意見，系統將寄發催覆通知信，若 3 天內未獲回覆，由工作人員終止該主審審查並請總幹事改派其他委員審查。

5.3 審查意見彙整與通知

- 5.3.1 工作人員確認主審完成審查後，依主審建議於審查結果欄位點選後續流程，系統會自動彙整主審意見至審查結果報告書，工作人員須檢視與再確認主審意見並完成審查結果報告書(SOP10-F-1)，再將結果報告書送總幹事及主任委員簽核。
- (1)若主審建議存查，則點選「入會核備後結束審查」，並提報委員會會議核備。
- (2)若主審建議請主持人進一步說明與回覆，則點選「修正後主審再審」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「啟動主審複審」並確認主審名單與設定 7 天審查期限，系統將發出信函通知委員複審，工作人員

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 18
		版本	第 5.0 版
	試驗偏差與違規之處理	頁數	Page 4 of 5
		修訂日期	03/26/2024

再依複審意見進行 5.3 審查意見彙整與通知程序。

(3)若主審建議提會討論，工作人員則將案件列入會議議程之一般審查案，委員會得依多數人意見作以下決議或其他適當措施：

- 暫停計畫執行。
- 終止計畫案。
- 當有可能影響受試者繼續參與研究意願時，需通知已加入研究之受試者。
- 修訂計畫書或受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者再同意。
- 提供曾參與研究的受試者額外的資訊。
- 修改持續審查的頻率。
- 實地訪查。
- 要求研究團隊再接受研究倫理或臨床試驗相關訓練。

5.3.2 總幹事與主任委員得依主審建議與事件嚴重度決定是否進行實地訪查、召開緊急會議、暫停該試驗或請計畫主持人列席會議報告。

5.3.3 通知計畫主持人回覆審查意見之案件，若主持人二週內未進行回覆，系統將寄發催覆通知信，通知後逾期二個月仍未接獲回覆，則視同主持人放棄，由工作人員進入系統註記委員會撤銷該案審查並提送委員會會議議決。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面或 E-mail 方式申請延長回覆時間。

5.4 後續作業

5.4.1 工作人員將會議決議陳主任委員簽核後通知計畫主持人，若屬嚴重或持續性違規，除通知主持人外，另須通知研究部與臨床試驗中心(若屬系統性問題)、呈報受試者保護中心、試驗委託者(若有)、院外參與之試驗單位(若需要時)；若為委託本會審查之機構案件，須通知該機構負責單位。

5.4.2 當計畫屬人體研究法第 17 條規範須通報事項，工作人員填報衛生福利部之「審查會依人體研究法第 17 條第二項、第三項規定通報衛生福利部事件表」，陳核總幹事、主任委員與院長室主管後進行通報。

5.4.3 會議決議若需要主持人提供進一步資訊或回覆，工作人員須於通知後二週內進行後續追蹤，若主持人二週內未進行回覆，須進行催覆，若催覆後仍無回應，則將案件再次提會討論後續處置。

5.5 審查完成與資料歸檔

5.5.1 審查程序完成之案件，工作人員進系統確認「結束審查」，即完成審查流程。

5.5.2 工作人員將系統最後審核通過文件存入雲端系統 IRB_DATA 「各年度案件」該案檔案夾歸檔；非線上系統案件，則將通報資料歸入該計畫案保存。

6. 附件

6.1 SOP18-F-1 試驗偏差與違規事件通報表

6.2 SOP18-F-2 試驗偏差與違規事件評估表

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 18
		版本	第 5.0 版
	試驗偏差與違規之處理	頁數	Page 5 of 5
		修訂日期	03/26/2024

6.3 SOP17-F-4 通報事件審查意見表

6.4 SOP10-F-1 審查結果報告書