 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB –TPEVGH SOP 15 Version 7.2
	標題： 試驗偏差及不遵從計畫之處置	生效日期： 17-Jun-2024


標準作業程序修訂的版本說明：

修訂參考資料及附件。


制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
蔡馨慧/秘書處	1.0	05-Sep-2006	第一版
蔡馨慧/秘書處	1.1	03-Jul-2006	第一版第一次修訂
蔡馨慧/秘書處	2.0	10-Sep-2007	第二版
張秀蘭/秘書處	2.1	02-Nov-2009	第二版第一次修訂
張秀蘭/秘書處	2.2	23-Jul-2010	第二版第二次修訂
SOP 小組	3.0	16-May-2011	第三版
SOP 小組	4.0	06-Mar-2013	第四版
SOP 小組	4.1	12-Mar-2014	第四版第一次修訂
SOP 小組	5.0	16-Jun-2015	第五版
SOP 小組	5.1	21-Jul-2016	第五版第一次修訂
SOP 小組	6.0	19-Jul-2019	第六版
SOP 小組	6.1	15-May-2020	第六版第一次修訂
SOP 小組	6.2	17-May-2021	第六版第二次修訂
SOP 小組	7.0	06-Jun-2022	第七版
SOP 小組	7.1	10-Jul-2023	第七版第一次修訂
SOP 小組	7.2	17-Jun-2024	第七版第二次修訂
上一版本：10-Jul-2023 擬稿者/制定者：許焙槩/SOP 小組 審查者：人體試驗委員會 核准者：人體試驗委員會主任委員			
		Date: 22-Apr-2024	
		Date: 22-May-2024	
		Date: 17-Jun-2024	

目 錄

一、目的.....	3
二、範圍.....	3
三、責任區分.....	3

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB –TPEVGH SOP 15 Version 7.2
	標題： 試驗偏差及不遵從計畫之處置	生效日期： 17-Jun-2024

四、作業流程.....	3
五、執行細則.....	3
5.1 提報偏差、不遵從或背離計畫事件.....	3
5.2 事件受理/審查	5
5.3 後續作業.....	7
六、參考資料.....	9

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB –TPEVGH SOP 15 Version 7.2
	標題： 試驗偏差及不遵從計畫之處置	生效日期： 17-Jun-2024

一、目的

本標準作業程序主要說明已通過審查之計畫通報試驗偏差，以及計畫主持人未遵照審查通過之計畫書、國內/國際研究倫理相關規範或本院人體試驗委員會（以下簡稱：本委員會）規定進行試驗時的處理作業準則。

二、範圍

本作業準則適用於本委員會審查通過之試驗計畫，主持人主動通報試驗偏差以及經由稽核報告、受試者、研究人員或其他人員申訴與本委員會人員發現之違規事項處理。

三、責任區分

- (一) 計畫主持人應主動通報試驗偏差事件。
- (二) 本委員會針對試驗偏差及發現之違規進行處理。


四、作業流程 (右為負責人員)

1. 提報偏離、不遵從或背離計畫事件
計畫主持人/試驗委託者/審查委員
2. 事件受理
承辦人/執行秘書或副執行秘書
3. 事件審查
審查委員/審議會/主任委員
4. 後續作業
承辦人

五、執行細則

5.1 提報偏差、不遵從或背離計畫事件

- 5.1.1 計畫主持人/試驗委託者發現試驗計畫未依照本委員會審查通過之計畫書執行或未遵循國內/國際人體試驗相關法規時，須於計畫主持人得知日起 15 個工作日內主動填寫

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB –TPEVGH SOP 15 Version 7.2
	標題： 試驗偏差及不遵從計畫之處置	生效日期： 17-Jun-2024

通報試驗偏差及不遵從計畫通報表 (IRB-TPEVGH SOP-15-01) 向本委員會通報，本委員會將針對試驗偏離案及發現之違規事項進行處理。

5.1.2 若計畫主持人/試驗委託者發現過去已通報之試驗偏差及不遵從計畫案例具有誤植或需勘誤，請重新填寫通報試驗偏差及不遵從計畫通報表 (IRB-TPEVGH SOP-15-01) 向本委員會通報，本委員會將再次針對試驗偏離案及發現之事項進行處理。

5.1.3 本委員會或審查委員發現試驗計畫之偏差案件數偏高時，得提交承辦人由審議會處理。


5.1.4 審查委員若發現計畫主持人未遵照經本委員會審查核准之計畫書或國內/國際人體試驗相關法規執行計畫，及嚴重違規或持續性違規之人體研究及試驗計畫案時(有任何使受試者安全受影響的情況，詳見以下定義)，應告知承辦人視情形提報審議會審查。

5.1.5 定義：

不遵從(noncompliance)：未能遵照委員會所核准之計畫執行人體研究及試驗計畫案，或是執行人體研究及試驗計畫案的過程不符合臨床試驗相關法規或本院相關規範。違規情節有不同的等級---可從輕微至重大、無心的或蓄意的、僅發生一次或是發生好幾次。

1. 輕微不遵從(minor noncompliance)：雖有違規情形(人體研究及試驗之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。例如：

- 未通知人體試驗委員會而有研究團隊成員之異動
- 縮短返診追蹤的間距
- 未事先獲得委員會之核准而小幅更改問卷內容

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB –TPEVGH SOP 15 Version 7.2
	標題： 試驗偏差及不遵從計畫之處置	生效日期： 17-Jun-2024


2. 重大不遵從(Serious noncompliance)：違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：
 - 未事先獲得委員會核准即進行介入性研究
 - 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經委員會判斷此增加該受試者之風險
 - 未依計畫進行知情同意過程，對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等人體研究及試驗過程的監督不周全
 - 未能遵守委員會為保障受試者安全而給予的建議
 - 未依規定向委員會通報不良事件、意外狀況、計畫案之變更等
 - 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險。其中包括持續性違規(Continuing Noncompliance)：經委員會判斷，此種類型的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
3. 持續性違規(Continuing Noncompliance)：經委員會判斷，此種類型的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。

試驗偏差(Deviation)：計畫主持人/機構未依照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗相關法規或未依照委員會要求提供資訊/進行試驗。

5.2 事件受理/審查

- 5.2.1 承辦人收到計畫主持人/試驗委託者呈報或審查委員交辦之案件後，須上呈執行秘書/副執行秘書批示或得另圈選一位委員審查之(IRB-TPEVGH SOP-15-02)。執行秘書/副執行秘書/審查委員於 7 個工作日內審閱後，須提出以下一項或多項建議：

一、建議通過

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB –TPEVGH SOP 15 Version 7.2
	標題： 試驗偏差及不遵從計畫之處置	生效日期： 17-Jun-2024

二、建議不通過

三、建議修正或提供進一步說明

執行秘書/副執行秘書/審查委員得建議須有進一步之措施：

一、實地訪查

二、終止或暫停(中止)試驗，以確保受試者的安全與權益

三、提報主任委員召開緊急會議，請計畫主持人列席說明，決定是否暫停該試驗之執行，以維護受試者的安全與權益

四、函知國內其它中心之人體試驗委員會或主管機關

五、當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者。


六、提供曾參與研究的受試者額外的資訊。

5.2.2 若建議為建議通過，則承辦人依照辦理，提審議會報告/核備。

5.2.3 若建議為建議不通過，則承辦人依照辦理，提會討論。

5.2.4 若建議為建議修正或提供進一步說明，承辦人則將審查意見予計畫主持人，計畫主持人回覆後以複審送審函予執行秘書/副執行秘書/審查委員複審，複審通過後提審議會報告/核備，如有需要則依本委員會標準作業流程 IRB–TPEVGH SOP 08 辦理變更/修正案。


5.2.5 若執行秘書/副執行秘書/審查委員建議須有進一步之措施：

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB –TPEVGH SOP 15 Version 7.2
	標題： 試驗偏差及不遵從計畫之處置	生效日期： 17-Jun-2024

- 5.2.5.1 若建議為實地訪查，承辦人依照辦理本委員會標準作業流程 IRB –TPE VGHSOP 29 辦理，完成後提報審議會報告/決議。
- 5.2.5.2 若建議為終止或暫停(中止)試驗，以確保受試者的風險，承辦人則提審議會決議後，通知計畫主持人並依本委員會標準作業流程 IRB–TPEVGH SOP 10 提會討論或終止/暫停(中止)該臨床試驗案。
- 5.2.5.3 若建議為召開緊急會議，請計畫主持人列席說明，由本委員會決定是否暫停該試驗之執行，以維護受試者的安全與權益，承辦人則依照辦理。
- 5.2.5.4 若建議為函知國內其它中心之人體試驗委員會，承辦人則提審議會決議後，通知計畫主持人並依本委員會標準作業流程 IRB–TPEVGH SOP 32 辦理。
- 5.2.5.5 若建議為當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者，承辦人則提審議會決議後，通知計畫主持人依規辦理。
- 5.2.5.6 若建議為提供曾參與研究的受試者額外的資訊，承辦人則提審議會決議後，通知計畫主持人依規辦理。


5.3 後續作業

審議會同意核備後則案件資料歸檔；審議會如具其他意見，或作出決議（包括是否及何時應作追蹤審查、實地訪查等），則於會後由承辦人通知計畫主持人。若需要追蹤審查，後續作業

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB –TPEVGH SOP 15 Version 7.2
	標題： 試驗偏差及不遵從計畫之處置	生效日期： 17-Jun-2024

由承辦人處理安排相關事宜。此外，審議會決議為重大不遵從或持續性違規的事項與處理決議，若審議會決議需要，應於會議後 5 個工作天內(農曆新年國定假日除外)，副知本院受試者保護中心或計畫相關主管機關。

承辦人/檔案管理人將該試驗偏差及不遵從計畫通報資料及其審查過程相關文件歸檔，所有文件須保存至該臨床試驗案結案後至少三年。(參見 IRB-TPEVGH SOP 16、17)

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB –TPEVGH SOP 15 Version 7.2
	標題： 試驗偏差及不遵從計畫之處置	生效日期： 17-Jun-2024

六、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000 www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002


赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文)，28 August, 2020

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號)，5 July, 2012

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB –TPEVGH SOP 15 Version 7.2
	標題： 試驗偏差及不遵從計畫之處置	生效日期： 17-Jun-2024

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文)，15 Jan, 2020

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016

人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020

醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版第一次修訂(112 年 7 月)

AAHRPP 基準 (October, 2018)