

文件名稱	計畫偏離及違規處理辦法					文件編號	0939-2-01-017
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	4	最後修訂日期	年月日

1 目的

為使人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)及計畫主持人處理偏離事件，及研究團隊違規時的處理有所依循，爰訂定本辦法。

2 範圍

本辦法適用於所有經本委員會審查通過，主持人主動通報之計畫偏離案件或是經本委員會確認有違規情形之案件。

3 定義

3.1 計畫偏離(Protocol Deviation)：計畫主持人未依本委員會審查通過之計畫內容執行即為計畫偏離。計畫偏離分為兩種態樣，即"試驗背離"以及"輕度試驗偏離"。前者為對受試者的權益、安全、與福祉，或對試驗數據的完整性、正確性與可信度有顯著影響之行為；無顯著影響之行為為輕度試驗偏離。

3.2 違規(Non-compliance)：研究相關人員及試驗機構所造成之計畫偏離或是執行人體研究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，分別為輕微違規、嚴重違規以及持續性違規。

3.3 輕微違規(Minor Noncompliance)：雖有違規情形，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。例如：

- 研究團隊成員變動未提修正案。
- 未事先獲得人體研究倫理審查委員會之核准而微幅更改問卷內容。

3.4 嚴重違規(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：

- 未事先獲得人體研究倫理審查委員會核准即進行介入性研究。
- 納入不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經人體研究倫理審查委員會判斷此增加該受試者風險。
- 未經人體研究倫理審查委員會核准免除知情同意，而未取得受試者簽署之同意書。
- 對於新藥、新醫療技術等人體研究過程的監督不周全。
- 未能遵守人體研究倫理審查委員會為保障受試者安全而給予建議。
- 未依規定向人體研究倫理審查委員會通報未預期事件、計畫案之重大變更等。

3.5 持續性違規(Continuing Noncompliance)：經人體研究倫理審查委員會判斷，類型的違規若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

4 權責

4.1 計畫主持人：應主動通報試驗偏離事件。

4.2 本委員會工作人員：負責協助計畫偏離及違規相關行政業務之執行。

4.3 原審委員：評估偏離及違規情形，建議處理方式後提送大會討論議決。

4.4 本委員會委員：審查會議決議計畫偏離及違規的處置方式。

文件名稱	計畫偏離及違規處理辦法		文件編號	0939-2-01-017
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 2 / 4

5 作業內容

5.1 發現或通報偏離或違規事項

5.1.1 計畫主持人發現計畫偏離事件或違規事項發生後，應於發現後30日內填寫人體研究計畫試驗偏離通報表通報本委員會，若係為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或違規，計畫主持人須於發生後7日內通報本委員會。

5.1.2 經由其他管道發現之違規事項

5.1.2.1 經稽核後發現的違規事項。

5.1.2.2 受試者、研究人員或其他人員申訴違規事項。

5.1.2.3 本委員會工作人員通報違規事項。

5.2 計畫偏離通報表或違規事項收件

5.2.1 本委員會工作人員收受計畫偏離通報表或申訴違規案後，應先檢核通報或申訴內容是否完整，並即陳報主任委員。若通報內容有所缺漏或不明，計畫主持人應於接獲本委員會通知後5個工作日內補件完成，補件完成後方確認收件；若申訴內容有所缺漏或不明，本委員會工作人員應確認申訴人真意，倘資料仍不確，直接交由原審委員/主任委員處理。

5.2.2 本委員會工作人員於發現研究團隊有違規情形時，須將違規案件及違規事由陳報原審委員/主任委員。

5.3 審查程序：

5.3.1 偏離：

5.3.1.1 原審委員/主任委員應於10個工作日內依偏離的嚴重程度提出審查意見，並且做成審查判定，判定的結果包括提交審查會議核備、依審查意見說明、提審查會議討論、進行實地訪查。

5.3.1.2 若原審委員/主任委員判定該偏離對受試者明顯超過最小風險或屬嚴重違規、持續性違規或非預期問題，則由本委員會工作人員將審查意見彙整後，交由審查會議討論。非預期事件的相關流程依本會「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估辦法」辦理。

5.3.2 違規判定：

原審委員應於10個工作日內判定違規類型，屬輕微違規、嚴重違規或持續性違規。

5.3.2.1 輕微違規：原審委員視需要請計畫主持人提出改善措施送原審委員審查，若原審委員不同意計畫主持人回覆之改善措施，則提審查會議討論。若原審委員認定無須進一步改善，則提交審查會議核備。

5.3.2.2 嚴重違規及持續性違規：原審委員將審查意見提審查會議討論，且本委員會工作人員應於1個工作天轉知副主任委員與主任委員，以決定是否召開臨時會議或提最近一次審查會議討論。

5.4 意見回覆流程：

5.4.1 本委員會工作人員發出審查意見予計畫主持人後，主持人應於5個工作日內提出回覆意見。

文件名稱	計畫偏離及違規處理辦法		文件編號	0939-2-01-017
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 3 / 4

5.4.1.1 若未於期限內回覆，工作人員即發出書面催繳通知。

5.4.1.2 未於1個月內回覆者，即提報審查會議議決。

5.4.2 主持人回覆意見應即交原審委員複審後，呈副主任委員及主任委員核閱，並提最近一次審查會議中。

5.5 偏離或違規事項進入審查會議流程

5.5.1 本委員會工作人員整理計畫偏離或違規的相關文件，包括申請文件、當事人回覆(若有)、最新計畫摘要及同意書文件，及相關初審意見後，將文件統整提交審查會議審查。

5.5.2 由原審委員或參與實地訪查委員於審查會議報告計畫偏離或違規事項與處理建議，若原審委員或參與實地訪查委員無法參與會議，則由副主任委員代為報告。

5.5.3 必要時得邀請計畫主持人或計畫委託者列席說明並接受詢問。

5.5.4 審查會議全體委員討論以投票多數決方式決定是否屬嚴重或是持續性違規或非預期問題。若為非預期問題及預期或非預期嚴重不良事件請參考本會「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估辦法」辦理。

5.5.5 就偏離或違規事項，視情節作成下列決定：

5.5.5.1 同意核備

5.5.5.2 研究團隊接受教育訓練

5.5.5.3 提出事件改善報告

5.5.5.4 提出試驗修正案申請

5.5.5.5 停權若干期間

5.5.5.6 暫停試驗

5.5.5.7 終止試驗

5.5.5.8 當有可能會影響到受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入的受試者。

5.5.5.9 修改繳交追蹤報告的審查頻率

5.5.5.10 其他不利之處分

5.6 會議決議通知

5.6.1 會議決議結果於會議結束後10天內應通知計畫主持人，倘計畫主持人不服決議結果，主持人得向審查會議提出說明意見，惟以一次為限。倘審查結果為同意核備，則另行通知計畫主持人。

5.6.2 倘若認定為嚴重違規或持續性違規，審查結果須於會議結束後10天內通知試驗委託者(若有)。

5.6.3 若屬於《人體研究法》第十七條規範須通報事項，則須於會議結束後14天內向院方及衛生福利部通報。

5.6.4 若研究計畫案須遵循美國衛生福利部、美國食品藥物管理局或係由其他國家主管機關規範的計畫，計畫主持人須依相關規定將會議決議通知相關單位。

5.7 記錄保存與追蹤

台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會

文件名稱	計畫偏離及違規處理辦法		文件編號	0939-2-01-017	
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數	4 / 4

5.7.1 計畫偏離事件之文件保存於審查原件；申訴案件應保存於申訴處理之檔案夾；工作人員的通報應保存於異常案件之檔案夾。

5.7.2 曾發生違規事件之案件應為追蹤審查之參考。

6 流程圖

無。

7 表單

7.1 人體研究計畫試驗偏離通報表