
	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP017：試驗偏差／背離、不順應及突發 (未預期)事件通報及處理辦法作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.5 版	總頁次：12


目錄

1	目的.....	4
2	規範.....	4
3	職責.....	4
4	作業程序.....	4
5	細則.....	4
	5.1 通報試驗偏差/背離、不順應及突發(未預期)事件.....	4
	5.2 通報時效性.....	5
	5.3 行政審查.....	5
	5.4 秘書處評估.....	5
	5.5 審查會議之審議結果.....	5
	5.6 通知計畫主持人.....	6
	5.7 計畫主持人回覆程序.....	6
	5.8 歸檔.....	6
6	名詞解釋.....	7
7	附件.....	7
	附件一 試驗偏差/背離、不順應及突發(未預期)事件通報表.....	8
	附件二 法規與文獻參考.....	12


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP017：試驗偏差／背離、不順應及突發（未預期）事件通報及處理辦法作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.5 版	總頁次：12

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	99 年 08 月 07 日	99 年 08 月 07 日	視現況需要修訂作業程序	細則5.2 【新增】 請研究單位填寫實地訪查自評表，以便委員先行了解研究進度。
3.0	102 年 02 月 02 日	102 年 02 月 02 日	視現況需要修訂作業程序	【新增】5.5審查會議之審議結果 說明各個審查結果後續處理原則
3.1	104 年 12 月 30 日	105 年 06 月 18 日	視現況需要修訂作業程序	【新增】 5.4.1修改評估作業程序 5.4.2修改評估作業程序 5.6.1修改主持人回覆時間 5.7.1修改主持人回覆時間
3.1	106 年 02 月 14 日	106 年 09 月 13 日	例年檢視	
3.1	107 年 11 月 19 日	107 年 11 月 19 日	例年檢視	
3.1	108 年 10 月 21 日	108 年 10 月 21 日	例年檢視	
3.2	109 年 06 月 20 日	109 年 06 月 20 日	視現況需要修訂作業程序	【修正】 5.5.6其他適當的決議，包括但不侷限於以下建議 句尾未加句號
3.3	110 年 01 月 11 日	110 年 01 月 11 日	視現況需要修訂作業程序	【新增】 試驗偏差/背離、不順應及突發（未預期）事件通報表增加文管編號
3.4	111 年 04 月 26 日	111 年 07 月 02 日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 5.4.1由主任委員或執行秘書指派一位原審查委

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP017：試驗偏差／背離、不順應及突發（未預期）事件通報及處理辦法作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 3.5 版	總頁次：12

				員審查，並將審查結果送至大會討論。 【增訂】 5.2.3增加發生試驗偏差案件之相關處置。
3.5	112年05月10日	112年08月10日	視現況需要 修訂作業程序	【修訂】 5.6.1本會秘書處記錄審查會議的決議，並擬訂通知書之初稿，呈報主任委員簽核後，將通知書影本交付計畫主持人，通知書正本由本會秘書處保存。行政助理以電子郵件方式通知計畫主持人審查意見，如需計畫主持人回覆，計畫主持人須於10天內完成回覆。 5.6.2若會議決議為「計畫暫停」或「計畫終止」或「不受理計畫主持人申請新案」，計畫主持人如需申覆，得以書面資料向本會說明，若未於10天內提出申覆，則該案件依原審查結果進行處理。
3.5	113年10月08日	113年12月11日	例年檢視	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP017：試驗偏差／背離、不順應及突發（未預期）事件通報及處理辦法作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 3.5 版	總頁次：12

試驗偏差／背離、不順應及突發（未預期）事件通報及處理辦法作業程序

1. 目的

作為佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）對於計畫主持人所進行試驗內容若有未遵照審查通過之計畫書、違反國內或國際相關規範，或不符合本會規定之情形的處理作業準則。

2. 規範

適用於本會所有審查通過之試驗計畫。

3. 職責

3.1 計畫主持人：通報試驗偏差/背離、不順應及突發（未預期）事件。

3.2 本會秘書處：負責收集試驗偏差事件（如計畫主持人自行通報，或發現試驗偏差事件），進行行政審查並確認文件是否齊全，提報會議討論。

3.3 本會委員：出席會議，審查案件。


4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	發生試驗偏差/背離、不順應或突發事件	計畫主持人
2	填寫紀錄表單、檢附相關文件	計畫主持人
3	確認資料完整性	秘書處
4	一般審查/簡易審查	主任委員指派/執行秘書指派
5	填寫試驗偏差背離、不順應及突發(未預期)事情通報表審查意見表	委員
6	提會討論、審查	秘書處
7	通知計畫主持人	秘書處
8	紀錄保存與追蹤審議	秘書處

5. 細則

5.1 通報試驗偏差/背離、不順應及突發（未預期）事件

5.1.1 計畫主持人發現有通報試驗偏差/背離、不順應及突發（未預期）事件後，應填寫「試驗偏差/背離、不順應及突發（未預期）事件通報表」（附件一），主動進行通報。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP017：試驗偏差／背離、不順應及突發（未預期）事件通報及處理辦法作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.5 版	總頁次：12

5.1.2 本會經由自行查核或接獲通報，發現試驗偏差/背離、不順應及突發（未預期）事件，得要求計畫主持人依前項 5.1.1 所述原則進行通報。

5.2 通報時效性

5.2.1 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而發生改變計畫書程序之緊急事件，試驗主持人應於事件獲知後 7 日內通報至本會。

5.2.2 若有試驗偏差/背離、不順應及突發（未預期）事件，計畫主持人應於事件獲知後 15 日內通報至本會。

5.2.3 若有發生試驗偏差之案件，未有本會審議結果之前決議之前，該案不得招收新受試者，且不受理該案之變更案、期中報告與結案報告審查申請；該案若有審查中之變更案、期中報告與結案報告，將暫停審查，待試驗偏差審議結果確定後，方可繼續。

5.3 行政審查

5.3.1 秘書處行政助理收到「試驗偏差/背離、不順應及突發（未預期）事件通報表」時，確認文件是否齊全，並排入議程。

5.3.2 秘書處初步確認通報內容、原因以及改善對策，檢查是否需補充相關資料，若需補充資料，應通知計畫主持人於會議前補齊，並請計畫主持人到場備詢與報告。

5.4 秘書處評估

5.4.1 由主任委員或執行秘書指派一位原審查委員審查，並將審查結果送至大會討論。

5.4.2 由執行秘書視案情輕重而評估對於受試者之危害程度，若案情嚴重者，請示主任委員意見後，得召開緊急會議討論。

5.5 審查會議之審議結果

5.5.1 「存查，同意試驗繼續進行」

5.5.1.1 會議討論後，若無試驗偏差，則記錄並存檔備查

5.5.1.2 前次會議決議為「說明後再次審議」，若此次會議討論後確認計畫主持人已提出改善，則記錄並存檔備查。

5.5.2 「說明後再次審議」

5.5.2.1 有試驗偏差，請計畫主持人修正及回覆意見後，下次會議審議後再決議。


5.5.3 「實地訪查」

5.5.3.1 偏差事件，可能影響受試者參與後續研究之安全，本會得進行訪視，以決定試驗是否繼續進行。

5.5.4 「計畫暫停或計畫終止」

5.5.4.1 確定有試驗偏差，且情節重大、涉及違法，審查會議得決議暫停或終止該研究案。

5.5.5 「不受理計畫主持人申請新案」

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP017：試驗偏差／背離、不順應及突發（未預期）事件通報及處理辦法作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.5 版	總頁次：12

5.5.5.1 若研究團隊執行研究，持續發生偏離計畫書、不順應及突發事件，審議會議得決議限制或取消計畫主持人資格，不受理計畫主持人申請新案。

5.5.6 其他適當的決議，包括但不侷限於以下建議：

5.5.6.1 修改計畫書。

5.5.6.2 修改取得受試者同意的公開資訊。

5.5.6.3 提供已完成計畫的受試者資訊。

5.5.6.4 通知參與計畫的受試者（若該資訊會影響受試者是否繼續參與計畫）。

5.5.6.5 重新簽署同意書。

5.5.6.6 修改期中報告之繳交頻率。

5.5.6.7 轉介給其他單位。

5.5.6.8 計畫主持人、研究團隊再教育訓練。

5.5.6.9 限制研究數據作為發表用途。

5.6 通知計畫主持人

5.6.1 本會秘書處記錄審查會議的決議，並擬訂通知書之初稿，呈報主任委員簽核後，將通知書影本交付計畫主持人，通知書正本由本會秘書處保存。行政助理以電子郵件方式通知計畫主持人審查意見，如需計畫主持人回覆，計畫主持人須於 10 天內完成回覆。

5.6.2 若會議決議為「計畫暫停」或「計畫終止」或「不受理計畫主持人申請新案」，計畫主持人如需申覆，得以書面資料向本會說明，若未於 10 天內提出申覆，則該案件依原審查結果進行處理。

5.6.3 通知計畫主持人本會決議後，於審查會議決議限期內，若計畫主持人未確實執行會議決議，則送最近一次審查會議再審查是否要終止該臨床試驗。

5.6.4 曾有不遵守國內/國際人體試驗相關準則、不遵照審查通過計畫書進行試驗的計畫主持人，得由本會呈報給相關主管機關及單位。

5.7 計畫主持人回覆程序

5.7.1 計畫主持人收到本會的試驗偏差審議結果通知後，須於 10 天內回覆至本會秘書處。若未於 10 天內回覆，本會得以暫停本案納入新受試者，直至完成回覆。若未於一個月內回覆，本會得拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件，直至完成回覆。


5.7.2 行政審查：參照 5.3 項次內容。

5.7.3 本會審議結果：參照 5.5 項次內容。

5.7.4 通知計畫主持人：參照 5.6 項次內容。

5.8 歸檔

5.8.1 試驗偏差/背離、不順應及突發（未預期）事件的相關文件，包含：通報表審查結果通知表、審查意見回覆表等應歸檔管理。正本存於該臨床試驗計畫檔案夾。


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP017：試驗偏差／背離、不順應及突發（未預期）事件通報及處理辦法作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.5 版	總頁次：12

6. 名詞解釋

- 6.1 試驗偏差：意指在不注意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究。
- 6.2 試驗背離：意指在蓄意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究。
- 6.3 不順應：不遵守國內/國際人體試驗相關法規、委員會的政策或本會的要求或決定執行研究。
- 6.4 嚴重事件：指其事件影響研究的風險與利益，可能影響受試者安全及繼續參與研究之意願。
- 6.5 輕微事件：指其事件不影響受試者安全及繼續參與研究之意願。
- 6.6 突發或未預期事件：在非預期的情況下，發生可能與受試者參與試驗相關，潛在或對受試者及其他研究人員的傷害（身體、心理、經濟及社會層次）超過已知風險的任何事件。
- 6.7 持續事件：指事件如果繼續發生，很可能會增加受試者的風險，影響受試者參與試驗的權利、福祉及安全之風險增加，或對研究的科學完整性有不良影響。

7. 附件

- 附件一 試驗偏差/背離、不順應及突發（未預期）事件通報表
- 附件二 法規與文獻參考


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP017：試驗偏差／背離、不順應及突發（未預期）事件通報及處理辦法作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.5 版	總頁次：12

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

試驗偏差/背離、不順應及突發（未預期）事件通報表

審查案編號				
計畫名稱				
相關成員	姓名	電話/分機	E-mail	
計畫主持人				
協同主持人 (視需要增減欄位)				
研究人員 (視需要增減欄位)				
聯絡人				
收案狀況 (1)	<input type="checkbox"/> 本院持續收案中 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，但計畫持續進行 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，結束追蹤 <input type="checkbox"/> 全球已結束收案			
收案狀況 (2)	全球收案人數：	本院進行中人數：		
	本院收案人數：	本院中途退出人數：		
事件發生時間	年月日	發現日期	年月日	
通報日期	年月日	發現者/職稱	/	
<p>一、問題類型（請勾選其中一項）</p> <p><input type="checkbox"/> 不順應</p> <p><input type="checkbox"/> 試驗偏差/試驗背離</p> <p> <input type="checkbox"/> 不正確的治療或介入</p> <p> <input type="checkbox"/> 受試者不符合收案條件</p> <p> <input type="checkbox"/> 未執行計畫書之研究程序及檢查</p> <p> <input type="checkbox"/> 未依時間執行計畫書之研究程序及檢查</p> <p> <input type="checkbox"/> 其他：</p> <p><input type="checkbox"/> 突發事件（未預期事件）</p> <p> <input type="checkbox"/> 知情同意或收案過程之問題</p> <p> <input type="checkbox"/> 受試者之抱怨</p>				

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP017：試驗偏差／背離、不順應及突發（未預期）事件通報及處理辦法作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.5 版	總頁次：12

- ☐已超過核准期限
☐失去原有適當資源
☐有可能洩漏機密
☐其他：

二、嚴重性：

- ☐嚴重事件
 ☐輕微事件
 ☐持續事件

三、請詳細描述事件？

四、請說明發生原因？

五、請說明事件發生之影響或潛在影響？是否影響受試者安全？

六、請說明處理程序及結果（如有相關附件，請檢附，如檢查結果）


七、事件發生對整體計畫之影響（可複選）

- ☐受試者已退出試驗
☐已暫時中止所有受試者的研究處置
☐已終止所有受試者的研究處置
☐變更研究計畫（請另提變更案）
☐已通知贊助者或合作團隊主席
☐其他：


八、請說明後續改善與預防措施

九、請說明此事件是否已經解決

十、其他


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP017：試驗偏差／背離、不順應及突發 （未預期）事件通報及處理辦法作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.5 版	總頁次：12

通報者簽名/職稱		日期	年月日
主持人簽名		日期	年月日

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP017：試驗偏差／背離、不順應及突發（未預期）事件通報及處理辦法作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 3.5 版	總頁次：12

（第二部分為審查資料，由審查人員填寫）

審查建議	對受試者或他人未預期危害風險評估（請務必勾選本項）以我們為主 <input type="checkbox"/> 並未超過最小風險 <input type="checkbox"/> 微幅超過最小風險 <input type="checkbox"/> 明顯超過最小風險		
	<input type="checkbox"/> 修改計畫書。 <input type="checkbox"/> 修改取得受試者同意的公開資訊。 <input type="checkbox"/> 提供已完成計畫的受試者資訊。 <input type="checkbox"/> 通知參與計畫的受試者（若該資訊會影響受試者是否繼續參與計畫） <input type="checkbox"/> 重新簽署同意書 <input type="checkbox"/> 修改期中報告之繳交頻率 <input type="checkbox"/> 轉介給其他單位 <input type="checkbox"/> 限制研究數據作為發表用途 <input type="checkbox"/> 請參閱審查意見，應立即改善現況。 <input type="checkbox"/> 所附資料不足，待補充說明後再審。 <input type="checkbox"/> 請列入後續追蹤之案件。 <input type="checkbox"/> 並未違規：經審查後認定並無不合宜情事，不需回覆。 <input type="checkbox"/> 同意受試者繼續參與試驗進行 <input type="checkbox"/> 不同意受試者繼續參與試驗進行 <input type="checkbox"/> 主持人接受再教育課程小時 <input type="checkbox"/> 實地訪查 <input type="checkbox"/> 通知主持人列席大會報告 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
審查委員簽名		日期	年 月 日

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP017：試驗偏差／背離、不順應及突發 （未預期）事件通報及處理辦法作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.5 版	總頁次：12

附件二

法規與文獻參考

1. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理作業辦法
2. 藥品優良臨床試驗作業準則
3. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
4. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)