

	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 紘書處行政助理收到「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 紘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 紘書處評估

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： 本院收案人數：	本院進行中人數： 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	/

一、問題類型（請勾選其中一項）

- 不順應
- 試驗偏差/試驗背離
 - 不正確的治療或介入
 - 受試者不符合收案條件
 - 未執行計畫書之研究程序及檢查
 - 未依時間執行計畫書之研究程序及檢查
 - 其他：
- 突發事件（未預期事件）
 - 知情同意或收案過程之問題
 - 受試者之抱怨

	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

<input type="checkbox"/> 已超過核准期限 <input type="checkbox"/> 失去原有適當資源 <input type="checkbox"/> 有可能洩漏機密 <input type="checkbox"/> 其他：
二、嚴重性： <input type="checkbox"/> 嚴重事件 <input type="checkbox"/> 輕微事件 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 受試者已退出試驗 <input type="checkbox"/> 已暫時中止所有受試者的研究處置 <input type="checkbox"/> 已終止所有受試者的研究處置 <input type="checkbox"/> 變更研究計畫（請另提變更案） <input type="checkbox"/> 已通知贊助者或合作團隊主席 <input type="checkbox"/> 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	<p>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</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>修改計畫書。</p> <p><input type="checkbox"/>修改取得受試者同意的公開資訊。</p> <p><input type="checkbox"/>提供已完成計畫的受試者資訊。</p> <p><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）</p> <p><input type="checkbox"/>重新簽署同意書</p> <p><input type="checkbox"/>修改期中報告之繳交頻率</p> <p><input type="checkbox"/>轉介給其他單位</p> <p><input type="checkbox"/>限制研究數據作為發表用途</p> <p><input type="checkbox"/>請參閱審查意見，應立即改善現況。</p> <p><input type="checkbox"/>所附資料不足，待補充說明後再審。</p> <p><input type="checkbox"/>請列入後續追蹤之案件。</p> <p><input type="checkbox"/>並未違規：經審查後認定並無不合宜情事，不需回覆。</p> <p><input type="checkbox"/>同意受試者繼續參與試驗進行</p> <p><input type="checkbox"/>不同意受試者繼續參與試驗進行</p> <p><input type="checkbox"/>主持人接受再教育課程小時</p> <p><input type="checkbox"/>實地訪查</p> <p><input type="checkbox"/>通知主持人列席大會報告</p> <p><input type="checkbox"/>其他：_____</p>		
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)