
	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	
		112年08月10日	
		第 3.5 版	總頁次：13

目錄

1 目的.....	3
2 規範.....	3
3 職責.....	3
4 作業程序.....	3
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.....	4
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.....	5
5.7 計畫主持人回覆程序.....	6
5.8 歸檔.....	6
6 名詞解釋.....	6
7 附件.....	6
附件一 試驗偏差/背離、不順應及突發(未預期)事件通報表.....	9
附件二 法規與文獻參考.....	13


	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	
			112年08月10日	
			第3.5版	總頁次：13

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



				<p>員審查，並將審查結果送至大會討論。</p> <p>【增訂】 5.2.3增加發生試驗偏差案件之相關處置。</p>
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	<p>【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，計畫主持人須於兩週10天內完成回覆。</p> <p>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，若未於兩週10天內提出申覆，則該案件依原審查結果進行處理。</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	
		112年08月10日	
		第 3.5 版	總頁次：13

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。

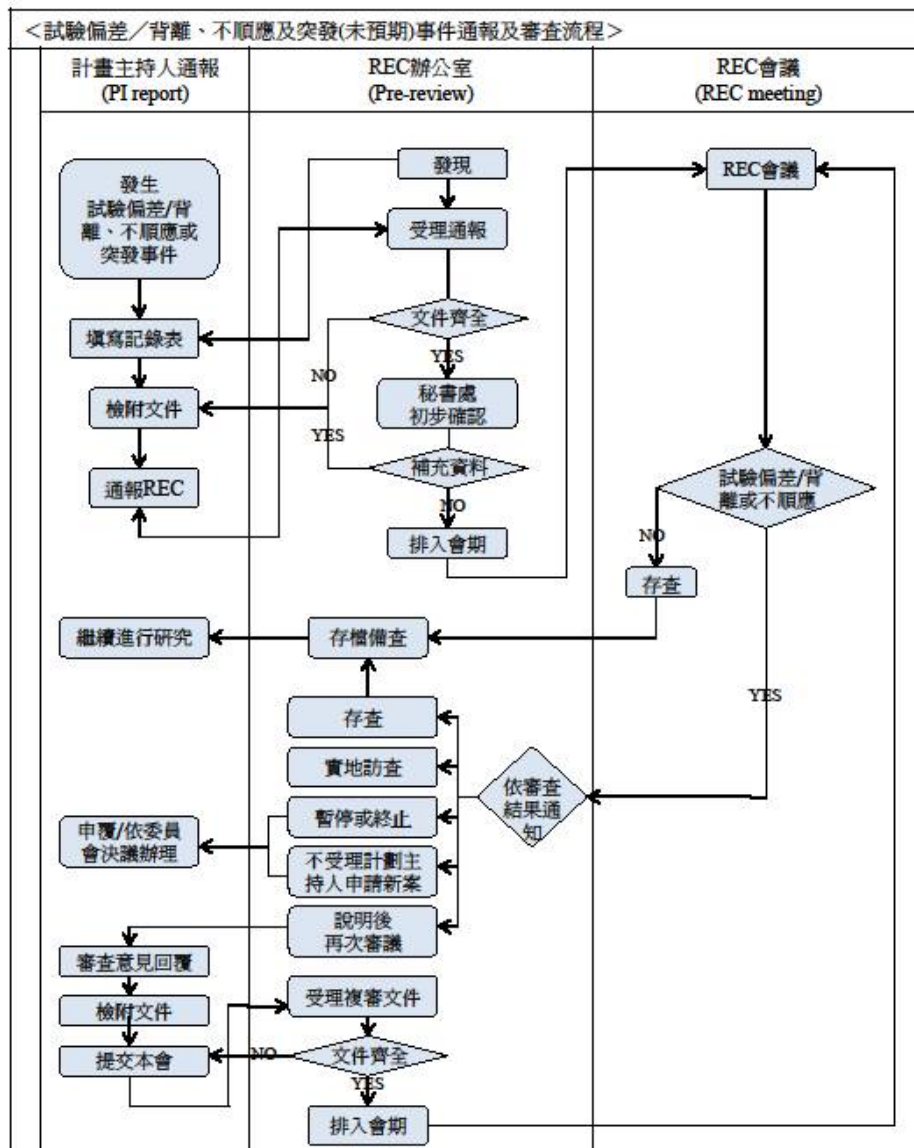
2.規範

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



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。

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。

	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	
		112年08月10日	
		第 3.5 版	總頁次：13

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」

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。

	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	
		112年08月10日	
		第3.5版	總頁次：13

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。

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

	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	
		112年08月10日	
		第 3.5 版	總頁次：13

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	
			112年08月10日	
			第3.5版	總頁次：13

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> <input type="checkbox"/> 不順應 <input type="checkbox"/> 試驗偏差 / <input type="checkbox"/> 試驗背離 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 不正確的治療或介入 <input type="checkbox"/> 受試者不符合收案條件 <input type="checkbox"/> 未執行計畫書之研究程序及檢查 <input type="checkbox"/> 未依時間執行計畫書之研究程序及檢查 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> 突發事件（未預期事件） <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 知情同意或收案過程之問題 <input type="checkbox"/> 受試者之抱怨 			



- 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	
		112年08月10日	
		第 3.5 版	總頁次：13

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	
		112年08月10日	
		第 3.5 版	總頁次：13

(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	
		112年08月10日	
		第 3.5 版	總頁次：13

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)