

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 18
		版本	第 1.2 版
	試驗偏差處理	日期	2013/12/20
		頁數	Page 1 of 6

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/03/15	新增試驗偏差與不遵從事件通報表
1.2	2013/12/20	修訂附件一 IRB 更名為 REC 修訂 6. 名詞解釋 1.3.4 衛生署更名為衛福部
1.2	2020/02/21	例行檢視
1.2	2021/02/26	例行檢視
1.2	2022/02/18	例行檢視
1.2	2023/02/17	例行檢視
1.2	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 18
		版本	第 1.2 版
	試驗偏差處理	日期	2013/12/20
		頁數	Page 2 of 6

1. 目的

提供本委員會試驗偏差處理之指引。

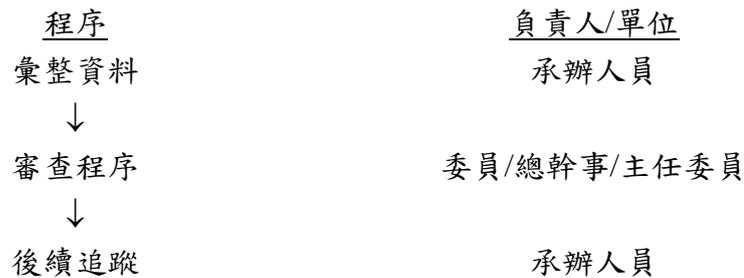
2. 範圍

適用於本委員會核准之計畫案。

3. 職責

承辦人員負責彙整偏差、不遵從或背離事件相關資料並做成記錄。

4. 流程



5. 細則

5.1 受理試驗偏差與不遵從事件通報

5.1.1 主持人應於獲知試驗偏差與不遵從事件後，填寫試驗偏差與不遵從事件通報表（詳附件一，AF01-18/1.1）進行通報本委員會。

5.1.2 承辦人員核對資料並建檔。

5.2 彙整資料

承辦人員負責彙整偏差、不遵從或背離事件相關資料並做成記錄，呈送總幹事與主任委員簽核，提報緊急會議或委員會會議討論審議。

5.3 審查程序

5.3.1 總幹事依事件嚴重度決定是否召開緊急會議或實地調查，主任委員決定該試驗是否暫停。

5.3.2 出席委員於會議上討論並作出決議，必要時可請該計畫主持人列席說明。

5.3.3 決議可為終止該計畫案或不受理該計畫主持人後續提出的研究計畫申請。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 18
		版本	第 1.2 版
	試驗偏差處理	日期	2013/12/20
		頁數	Page 3 of 6

5.4 後續追蹤

若需進行實地調查，承辦人員依 SOP19 安排實地訪查。

6. 名詞解釋

<p>試驗偏差/不遵從 /背離</p>	<p>1. 研究倫理委員會監測到計畫主持人/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本會要求提供資訊之行為，及對受試者未依據所簽署的受試者同意書試驗內容執行研究之行為。</p> <p>1.1 試驗偏差：執行研究工作時之行為</p> <p>1.1.1 未依研究計劃內容所規範的時間與項目進行檢驗工作。</p> <p>1.1.2 未遵守研究計劃內容所規範的步驟與程序進行試驗。</p> <p>1.1.3 抽血未告知受試者需禁食，因而導致抽血行為及檢驗資料無效。</p> <p>1.2 不遵從：受試者參與研究計劃之行為包含但不限於以下各項</p> <p>1.2.1 未依指示之時間與方法服用試驗藥物。</p> <p>1.2.2 未依指示時間回診、歸還藥物或更換藥物。</p> <p>1.2.3 未經研究計劃主持人同意前服用其他藥物或健康食品。</p> <p>1.2.4 未依研究計劃規範定時檢驗血糖或紀錄飲食狀況。</p> <p>1.3 背離：執行研究工作時之行為包含，但不限於以下各項</p> <p>1.3.1 研究計劃未經研究倫理委員會審查通過即收納受試者。</p> <p>1.3.2 未依納入條件而收納受試者。</p> <p>1.3.3 未依排除條件而收納受試者。</p> <p>1.3.4 未依照衛福部規定的時間與內容通報嚴重不良事件。</p> <p>1.3.5 未依隨機原則將受試者分組或隨機分組時發生錯誤。</p> <p>1.3.6 未正確給予研究計劃內容所標示之藥物種類或劑量。</p> <p>1.3.7 給予受試者服用禁用藥物，</p>
-------------------------	--

7. 參考文獻

- 7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.3 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 7.4 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 18
		版本	第 1.2 版
	試驗偏差處理	日期	2013/12/20
		頁數	Page 4 of 6

8. 附件

8.1 附件一 試驗偏差與不遵從事件通報表(AF01-18/1.1)

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 18
		版本	第 1.2 版
	試驗偏差處理	日期	2013/12/20
		頁數	Page 5 of 6

附件一 試驗偏差與不遵從事件通報表(AF01-18/1.1)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

試驗偏差與不遵從事件通報表

REC 編號	委員會收件日期： (由委員會填寫)		
計畫名稱			
計畫主持人			
委託廠商/受託研究機構	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，名稱：_____		
事件通報聯絡人	姓名		電話
	單位/職稱		E-MAIL
收案狀況	<input type="checkbox"/> 本院持續收案 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，試驗持續進行中 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，受試者皆已完成試驗 <input type="checkbox"/> 全球已結束收案		
事件類型	<input type="checkbox"/> 不遵從(Disorderly) <input type="checkbox"/> 試驗偏差(Deviation) <input type="checkbox"/> 試驗違規(Violation)		
嚴重程度	<input type="checkbox"/> 輕微事件 (此事件對受試者權益、安全以及試驗數據的正確完整性、可信度沒有顯著影響) <input type="checkbox"/> 嚴重事件(此事件對受試者權益、安全以及試驗數據的正確完整性、可信度有顯著影響) <input type="checkbox"/> 持續事件		
事件描述：若通報多項事件，請自行增列			

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 18
		版本	第 1.2 版
	試驗偏差處理	日期	2013/12/20
		頁數	Page 6 of 6

受試者編號	發生日期	發生原因	後續處理	預防措施
其他補充說明： <input type="checkbox"/> 有，請說明：_____				
<input type="checkbox"/> 無				
是否曾發生過類似情況？ <input type="checkbox"/> 是，請說明：_____				
<input type="checkbox"/> 否				
是否需修改計畫書或受試者同意書？ <input type="checkbox"/> 是，請說明並另申請變更案修正：_____				
<input type="checkbox"/> 否				
通報者簽名		日期	西元	年 月 日
計畫主持人簽名		日期	西元	年 月 日