



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.4	檔案名稱	不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置 Report and Management of Non-Compliance (deviation/violation) Events		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

1.目的

本標準作業程序主要說明已通過審查之計畫通報試驗偏差，以及計畫主持人未遵照審查通過之計畫書、國內/國際研究倫理相關規範或本委員會規定進行試驗時的處理作業準則。

2.範圍

本作業準則適用於本委員會審查通過之試驗計畫，經主動通報、稽核或申訴/投訴之不遵從事件之處理。

3.參考文件

3.1 人體研究法 (2011年12月)

3.2 人體試驗管理辦法 (2009年12月)

3.3 藥品優良臨床試驗準則 (2014年10月)

3.4 醫療器材優良臨床試驗基準 (2014年8月)

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013年中文版，2013

3.6 人體研究倫理審查本委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，17 August, 2012

3.7 藥品優良臨床試驗準則(衛生福利部授食字第 1031203335 號令修正發布第 2 條條文)，23 October, 2014

3.8 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research，WHO 2000

3.9 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific，August 2003

3.10 倫理審查本委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號)，5 July, 2012

3.11 醫療法，(總統華總一義字第 10300013681 號令修正公布第 24、106 條條



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.4	檔案名稱	不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置 Report and Management of Non-Compliance (deviation/violation) Events		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

文)，29 January, 2014

3.12 人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 December 2009

3.13 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，18 December 2011

3.14 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

3.15 得免倫理審查本委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

3.16 AAHRPP 基準 Domain I,Element 1.5.D (January 1, 2015)

4.名詞定義

4.1 不遵從事件(non-compliance)：未能遵照本委員會所核准之計畫執行人體研究及試驗計畫案、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，從輕微至重大、僅發生一次或是發生好幾次。可由計劃主持人及試驗委託者於執行中，或由本委員會定期評估時，發現未依照本委員會核准之計畫內容執行時通報。包括輕微不遵從事件(minor non-compliance)、嚴重不遵從事件(Serious non-compliance)、持續性不遵從事件(Continuing non-compliance)。

4.2 輕微不遵從事件：又稱為試驗偏差(Protocol Deviation)，不遵從事件不影響研究原先預估之風險與利益、受試者安全性及繼續參與研究之意願。

4.3 嚴重不遵從事件：又稱為試驗違規(Protocol Violation)，不遵從事件影響研究原先預估之風險與利益、受試者安全性及繼續參與研究之意願。

4.4 持續性不遵從事件：不遵從事件若不採取適當措施，可能會持續出現偏差或違規。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.4	檔案名稱	不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置 Report and Management of Non-Compliance (deviation/violation) Events		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.作業內容

5.1 流程

程序	權責	相關文件
通報	本委員會/ 試驗相關人員/ 臨床試驗管理委員會	試驗偏差報告/改善表 不遵從事件通報表 臨床試驗計畫稽核結果/缺失項目
行政審查	行政人員	通報文件
事件調查	執行秘書 委員/專家	通報文件
本委員會 共識/決議	本委員會	會議記錄
追蹤改善與 稽核	計畫主持人 臨床試驗管理本委員會	試驗偏差報告/改善表
審查/稽核 結果通知	本委員會	試驗偏差審查決議通知書
紀錄保存	行政人員	會議記錄

5.2 職責

5.2.1 試驗計畫主持人、協同主持人、研究人員、臨床研究專員及研究贊助廠商：當獲知不遵從事件發生時，計畫主持人應於 15 個工作日內通報本委員會，並於通報後 7 個工作日內將不遵從（試驗偏差/違規）事件通報表，提交本委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.4	檔案名稱	不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置 Report and Management of Non-Compliance (deviation/violation) Events		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.2.2 臨床試驗管理委員會(CTMC):定期稽核及追蹤本委員會審核通過之一般及特殊/易受傷害族群等計畫案,或本委員會函請進行稽核之計畫案,並將稽核/追蹤結果書面資料回報本委員會。

5.2.3 執行秘書、委員/專家:審查會議前,應對不遵從事件進行調查,必要時執行秘書得邀請計畫主持人列席報告。

5.2.4 行政人員:行政審查通報文件之完整性。將本委員會審查核定結果彙整成書面資料,並通知計畫主持人及試驗委託者。

5.3 不遵從事件處理流程

5.3.1 通報

5.3.1.1 凡在試驗執行期間發現任何未依本委員會核准之計畫內容、臨床試驗相關法規或本院相關規範時,計畫主持人應依規定通知試驗委託者及本委員會,並提供詳細書面資料說明不遵從情形、原因、後續處理及日後改善措施之內容。

A.計畫主持人通報不遵從事件時應檢附下列資料:

(A)公文或其相關文件

(B)不遵從(試驗偏差/違規)事件通報表

5.3.1.2 本委員會於定期審查計畫案之期中/結案報告、接獲申訴/投訴時,發現有不遵從事件疑慮時,應於行政會議中提請臨床試驗管理委員會進行稽核。

5.3.2 行政審查

5.3.2.1 行政人員於1個工作天檢視不遵從事件通報應檢附之資料(含電子檔),文件不齊全者,通知補件。

5.3.2.2 資料齊全後轉知執行秘書。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.4	檔案名稱	不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置 Report and Management of Non-Compliance (deviation/violation) Events		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.3.3 事件調查

5.3.3.1 執行秘書進行調查，必要時可會同委員/專家進行實地訪查。

5.3.3.2 調查結果提交審查會進行決議。

5.3.4 審查會議

5.3.4.1 本委員會經討論後決議事件之處理。

A. 輕微且不持續事件

(A) 「存查，同意試驗繼續進行」：會議討論後，做成紀錄、存檔備查，必要時邀請計畫主持人於審查會列席說明後再決議。

a. 繼續追蹤監測

b. 主持人及相關人員須接受再教育課程

c. 須依審查本委員會建議修正，並接受後續追蹤監測或查核。

(B) 「實地訪視」：不遵從事件可能影響後續執行研究時受試者之安全疑慮時，本委員會得進行訪視。

B. 嚴重或持續事件

IRB 委員考慮措施 (包括但不侷限於以下)：

(A) 必要處置 (Required)

a. 繼續進行該試驗並繼續追蹤監測

b. 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。

c. 終止該計畫進行

(B) 額外處置 (Optional)

a. 修改計畫書、受試者同意書。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.4	檔案名稱	不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置 Report and Management of Non-Compliance (deviation/violation) Events		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- b.在受試者同意過程中揭露相關資訊。
- c.提供資訊給已完成計畫的受試者。
- d.要求計畫參與中的受試者重新簽署同意書。
- e.修改持續審查頻率。
- f.通知委託機構加強監測。
- g.監測受試者同意過程。
- h.獲得更多資訊後再做最後決議。可能影響研究後續受試者之安全時，本委員會得進行實地訪視，以決定試驗是否繼續進行。
- i.轉知相關單位（如：受試者保護中心、法規單位、行政管理中心）。
- j.計畫主持人、研究團隊須接受再教育訓練__小時。
- k.限制研究結果發表。
- l.不受理計畫主持人申請新案，不受理期限為 __ 個月。
- m.相關訊息通知計畫參與中的受試者(若該資訊會影響受試者是否繼續參與計畫)。

5.3.4 通知計畫主持人

5.3.4.1 行政人員應於會議結束後 10 個工作天內，以不遵從(含試驗偏差/違規) 事件審查結果通知表通知計畫主持人。

5.3.4.2 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」，計畫主持人如有異議，得於 14 個工作天內以書面向本委員會提出申覆，否則案件將依會議決議進行處理。

5.3.5 歸檔



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.4	檔案名稱	不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置 Report and Management of Non-Compliance (deviation/violation) Events		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.3.5.1 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表、不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查結果通知表、不遵從事件審查意見回覆表，應歸檔管理。

6.附件

6.1 附件一 (KMUH/IRB/AF/3.4-01/11.0)不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表

6.2 附件二 (KMUH/IRB/AF/3.4-02/11.0)不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查結果通知表

6.3 附件三 (KMUH/IRB/AF/3.4-03/11.0)不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查意見回覆表