

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第4版
編修日期：2016/11/07

試驗違規處理辦法

文件標號：IRB.SOP16
頁次：第1頁共3頁

和信治癌中心醫院人體試驗委員會試驗違規處理辦法

- 1 目的：當計畫主持人/機構未遵照(1)審查通過之計畫書(2)國內/國際人體試驗相關規範或(3)本院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）規定進行試驗時，本規範可做為處理行動之作業準則。
- 2 適用範圍：適用於所有人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）審查通過之計畫案。
- 3 人員權責
 - 3.1 計畫主持人：主動通報試驗違規事件。
 - 3.2 行政人員：會簽主任委員試驗違規事件。
 - 3.3 主任委員：擔任主審委員或指定審查委員，並核定審核結果。
 - 3.4 委員：應於時限內完成審核，並於委員會議中報告結果。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	備齊資料	申請人
	↓	
4.2	資料初檢	行政人員
	↓	
4.3	補件/修正資料	申請人
	↓	
4.4	收案/進行指定主審委員及初審程序	行政人員/主任委員

5 作業程序

5.1 受理試驗違規事件

5.1.1 發現或通報試驗偏差/違規及突發(未預期)事件

5.1.1.1 研究計畫主持人於研究計畫執行過程中，發現任何試驗違規事件，應於事件獲知後 14 日內，主動向本委員會進行通報；通報原則以依個案或發生事件個別通報。

5.1.1.2 經由其他管道通報之試驗違規事件：由受試者、研究人員、其他人員與本委員會人員發現、通報。

5.1.2 受理送審文件

5.1.2.1 本委員會行政人員受理試驗違規事件通報。

5.1.2.2 行政人員接受由受試者、研究人員、其他人員或本委員會人員通報，經主委核定屬嚴重事件及持續性事件(詳以下定義)，逕提審查會討論。當排入

會議議程。

5.1.2.3 違規之定義為未能遵照本委員會所核准之計畫執行臨床研究，或是執行臨床研究的過程不符合臨床試驗相關法規或本院相關規範。違規事件情節有不同的等級--可從輕微至重大、無心的或蓄意的、僅發生一次或是發生好幾次。

5.1.2.3.1 輕微事件之定義為臨床研究之執行，偏離所核准之計畫書內容或相關規範，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。例如：
未通知本委員會而有研究團隊成員之異動；縮短返診追蹤的間距；縮短返診追蹤的間距；未事先獲得本委員會之核准而小幅更改問卷內容；其他經評估風險輕微者。

5.1.2.3.2 嚴重事件之定義為偏差/違規的結果可能增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：未事先獲得本委員會核准即進行介入性研究；收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經本委員會判斷此增加該受試者之風險；未依計畫執行知情同意過程；對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全；未能遵守本委員會為保障受試者安全而給予的建議；未依規定向本委員會通報未預期問題、計畫案之變更等；嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險。

5.1.2.3.3 持續性事件之定義為經本委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

5.2 審查通報事件

5.2.1 行政人員接獲通報初步評估計畫主持人填寫之資料，會簽委員會主任委員，經主任委員初步評估擔任主審委員或指定審查委員。

5.2.2 委員審閱案件，在 10 個工作天內向行政人員提交審查意見；審查結果得為下列之決定，並以試驗違規審查結果通知書(IRB.SF025)通知計畫主持人：

5.2.2.1 【同意，下次委員會議核備】：行政人員將事件列入委員會議報備。

5.2.2.2 【請計畫主持人說明後，審查委員複審其他意見】：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆。呈送原審委員審查。

5.2.2.3 【實地訪查後複審】：詳見IRB.SOP17實地訪查作業程序。

5.2.2.4 【提會討論】：秘書處應於 3 個工作天內轉知主任委員，以決定是否需召開緊急臨時會議或提報下次委員會會議討論。秘書處將通報事件排入本委員會的議程。

5.3 提會討論

5.3.1 充分討論後，委員會得依據多數人意見決議：

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第4版
編修日期：2016/11/07

試驗違規處理辦法

文件標號：IRB.SOP16
頁次：第3頁共3頁

- 5.3.1.1 暫停試驗，直到計畫主持人，回覆具體方案或提修正原計畫，得恢復執行計畫。
- 5.3.1.2 終止試驗
- 5.3.1.3 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者
- 5.3.1.4 修訂試驗計畫書
- 5.3.1.5 修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者再同意
- 5.3.1.6 提供曾參與研究的受試者額外的資訊
- 5.3.1.7 修改持續審查的頻率
- 5.3.2 通知及通報
 - 5.3.2.1 行政人員記錄委員會的決議
 - 5.3.2.2 行政人員於 14 個工作天內通知計畫主持人、臨床試驗單位及試驗委託者(若有)、衛生福利部(若屬須呈報衛福部計畫)。
- 5.4 記錄保存與追蹤
 - 5.4.1 行政人員將副本存於研究計畫相關檔案資料夾。
 - 5.4.2 妥善儲存上述資料夾。
 - 5.4.3 於適當的時間進行後續追蹤。

6 使用表單

- 6.1 試驗違規審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF080)
- 6.2 試驗違規報告書 (IRB.SF024)
- 6.3 試驗違規審查表 (IRB.SF081)
- 6.4 試驗違規審查結果通知書(IRB.SF025)