

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗偏差處理	頁碼，頁數	1of 6
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-01/ 03.4

一、目的：此文件規範研究倫理審查委員會對試驗主持人/機構沒有遵行審查通過之試驗計畫書、國內/國際人體試驗相關準則或研究倫理審查委員會規定進行試驗時的處理方式。

二、適用範圍：此標準作業程序適用於所有研究倫理審查委員會審查通過之試驗計畫。

三、名詞解釋：

試驗偏離/ 不遵行/背離	研究倫理審查委員會監測試驗主持人/機構是否有遵照審查通過之研究案計畫書、國內/國際人體試驗相關準則或是否有遵循研究倫理審查委員會要求提供資訊/進行試驗。
-----------------	--

四、權責區分：IRB辦公室負責收集試驗偏離/不遵行/背離事件及記錄成表 (AF/IR 01-5-01)。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗偏差處理	頁碼，頁數	2of 6
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-01/ 03.4

五、作業程序細則：

(一) 當注意到試驗偏離/不遵行/背離的情事：

1. IRB 辦公室或執行試驗相關人員、計畫主持人應於發現試驗偏差**30** 日內填寫試驗偏離/不遵行/背離記錄表 (AF/IR 01-5-01) 並備相關文件送本院研究倫理審查委員會審查。
2. 計畫主持人未於前項規定30日內完成通報，計畫主持人與執行試驗相關人員，須於通報日起3個月內完成GCP相關課程8小時。屆時未完成，該計畫則須暫停收案至計畫主持人與執行試驗相關人員完成GCP相關課程8小時。上述因延遲通報之訓練時數，僅限作為該計畫本次延遲通報之用，不得計入個人受訓時數。
3. 試驗偏差案由原案之審查委員進行審查，原案之審查委員因故無法審查時，由主任委員另外指派審查委員審查。
4. 委員審查時效為7個工作天，於審查時限三天內催促委員送回審查文件
5. 將試驗偏差事件排入研究倫理審查委員會的議程，並將包括有那些計畫主持人等的詳細情況於會議上報告。
6. 將曾有不遵守國內/國際人體試驗相關準則、不遵照審查通過試驗計畫書或沒有遵循研究倫理審查委員會要求提供資訊/進行試驗的試驗主持人彙總存檔。
7. 委員會可暫停或終止進行中的研究，也可不受理主持人後續提出之研究案申請，這種決定必須記錄於會議記錄中。

(二) 研究倫理審查委員會的決議：

1. 主任委員必須書面通知試驗主持人研究倫理審查委員會的決議，特別是：暫停、終止其進行已審查通過之研究案計畫、不受理該試驗主持人後續提出之試驗申請

(三) 通知試驗主持人：

1. 研究倫理審查委員會工作人員記錄委員會的決議

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗偏差處理	頁碼，頁數	3of 6
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-01/ 03.4

2. 擬定通知書之初稿
3. 主任委員簽核(簽名及日期)
4. 備妥四份通知書副本
5. 一份副本提供給試驗主持人
6. 一份副本提供給主管機關及相關單位
7. 一份副本提供給贊助廠商或其代理商。

(四) 記錄保存與追蹤：

1. 最後一份副本存於「不遵行」檔案夾
2. 妥善儲存此一標有適當標籤的資料夾
3. 在恰當的時間後進行後續追蹤

六、流程圖：

編號	活動	職責
1	注意到試驗偏離/不遵行/背離	主任委員/委員
2	提會討論、審查、決定	主任委員/委員
3	審查結果通知試驗主持人	主任委員/委員/ IRB 辦公室
4	記錄保存與追蹤	IRB 辦公室

七、附件：

- 7.1. 試驗偏離/不遵行/背離記錄表(AF/IR 01-5-01/02.0)
- 7.2. 送審文件清單【試驗偏差/違規/背離計畫案】(AF/IR 02-5-01/02.0)

八、參考文件、資料：

- 8.1. 聯合人體試驗委員會2005年FERCAP SOP 中譯版
- 8.2. 民國100年12月28日「人體研究法」。

九、備註說明：無

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗偏差處理	頁碼，頁數	4of 6
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-01/ 03.4

十、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2007/07/10	新版發行	李香瑤	翁瑞亨
02.0	2012/04/03	新版發行	徐雅娟	王新台
02.1	2013/03/22	1.修改委員會名稱為「研究倫理審查委員會」 2.修改「執秘」為「工作人員」	吳金璉	盧介祥
03.0	2013/11/04	新版發行	SOP小組	蔡忠斌
03.1	2015/09/07	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
03.1	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
03.1	2019/09/02	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2021/01/04	修改 7.2.送審文件清單 【試驗偏差/違規/背離計畫案】	IRB 辦公室	2021.01.04 IRB 第 1 次審查會議通過
03.3	2022/07/04	新增延遲通報之處置	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.3	2023/09/04	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.3	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.3	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗偏差處理	頁碼，頁數	5of 6
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-01/ 03.4

附件：

臨床試驗試驗偏離/不遵行/背離記錄表AF/IR 01-5-01/02.0

Page 1 of 1

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會

臨床試驗試驗偏離/不遵行/背離記錄表

藥品 醫療器材/技術 其他

計畫編號(本院IRB)：	收件日期：____年____月____日
計畫名稱：	
試驗主持人：	聯絡電話：
試驗機構：	聯絡電話：
試驗委託者：	聯絡電話：
問題類型： 試驗偏離 不遵行	嚴重 輕微 背離

狀況描述：

(填寫人請詳述事件源由、處理程序及結果、改善及預防措施、是否因此影響受試者安全?)

採取的行動：

- ☐ 受試者已退出試驗
- ☐ 已暫時停止所有受試者的研究處置
- ☐ 已終止所有受試者的研究處置
- ☐ 擬修正研究計畫書 (請另提案)
- ☐ 其他：(請說明)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗偏差處理	頁碼，頁數	6of 6
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-01/ 03.4

收案狀況： ☐ 本院持續收案中 ☐ 本院已結束收案，但計畫持續進行 ☐ 本院已結束收案、追蹤	
發現者：	發現日期：____年____月____日
通報者：	通報日期：____年____月____日
審查委員：	聯絡電話：
委員意見： 委員簽章：_____	
研究倫理審查委員會決議： ☐ 繼續進行/ 核准備查 ☐ 繼續進行，主持人及相關人員宜再接受研究法規及倫理課程____小時 ☐ 繼續進行，宜安排後續追蹤監測或實地訪查 ☐ 暫停該計畫進行 ☐ 終止該計畫進行	
主任委員： ____年____月____日	IRB 歸檔： ____年____月____日