

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	試驗偏差處理辦法作業 流程	版本	2	頁數/總頁數	1/2
文件編號	AMD-3-061		制(修)訂日期	西元 2013 年 04 月 26 日		

1. 試驗偏差處理辦法：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. 委員 2. 主任委員	發現試驗偏差		
1. 委員 2. 主任委員	↓ 提會討論審查	1. 發現試驗偏差時依（補充說明 2.1 至 2.2）辦理。	1. 會議管理程序 2. 會議通知及記錄作業 流程
1. 委員 2. 主任委員 3. 人體試驗審查 委員會 4. 副主任委員	↓ 通知計畫主持人	1. 通知計畫主持人審查結果依（補充說明 2.3）辦理。	1. 試驗偏差記錄表
1. 人體試驗審查 委員會 2. 副主任委員	↓ 保存追蹤記錄	1. 記錄保存與追蹤依（補充說明 2.4.1 至 2.4.2）辦理。	1. 試驗偏差記錄表
1. 人體試驗審查 委員會	↓ 資料歸檔	1. 資料歸檔依（補充說明 2.4.3）辦理。	1. 試驗偏差記錄表 2. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 觀察到試驗偏差的情況

- 2.1.1 將試驗偏差事件排入 IRB 議程，並將包括有哪些計畫主持人等詳細情況於會議上報告。
- 2.1.2 將曾有不遵守國內/國際人體試驗相關準則、不遵照審查通過計畫書或未遵循 IRB 要求提供資訊/進行試驗的計畫主持人彙總存檔。
- 2.1.3 IRB 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，相關的決定必須記載於會議記錄中。

2.2 IRB 的決議

- 2.2.1 主任委員必須書面通知計畫主持人 IRB 的決議，特別是：
- 2.2.1.1 暫停或終止進行已通過之研究之計畫。
- 2.2.1.2 不受理該計畫主持人後續提出之申請案。

2.3 通知計畫主持人

- 2.3.1 IRB 的決議。
- 2.3.2 擬定通知書之初稿。
- 2.3.3 主任委員簽核(簽名及日期)。
- 2.3.4 備妥四份通知書副本。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	試驗偏差處理辦法作業 流程	版本	2	頁數/總頁數	2/2
文件編號	AMD-3-061		制(修)訂日期	西元 2013 年 04 月 26 日		

2.3.5 提供副本給計畫主持人。

2.3.6 提供副本給相關主管機關及單位。

2.3.7 提供副本給試驗委託者。

2.4 記錄保存與追蹤

2.4.1 副本存於「試驗偏差」檔案夾並妥善儲存。

2.4.2 在適當的時間進行後續追蹤。

2.4.3 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

3. 使用表單：

3.1 試驗偏差記錄表 (AMD-3-061-001)

4. 相關文件：

4.1 會議管理程序 (PTCH-2-414)

4.2 會議通知及記錄作業流程 (AMD-3-066)

4.3 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5. 解釋名詞：

5.1 試驗偏差/不順應/背離：IRB 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 IRB 要求提供資訊/進行試驗。

6. 參考文獻：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「5.1. Intervention in Protocol Deviation/ Non-compliance/Violation 」 SOP# FE021 Version1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 4 of 5.

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

6.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。

6.5 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。

6.6 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005。

6.7 「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。

6.8 「藥品優良臨床試驗準則」行政院衛生署，2010。

6.9 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。

6.10 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛署醫字第 1010265129 號，2012。