
	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生試驗偏差的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP023
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	2
5.1	發現試驗偏差.....	3
5.2	發生請託或關說事宜.....	3
5.3	提會討論、審查.....	3
5.4	審查結果通知研究團隊.....	4
5.5	資料歸檔.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	附件清單.....	5
8	參考文獻.....	5
	附件 SOP023-01 試驗偏差紀錄表.....	7
	附件 SOP023-02 秘書處報告記錄表.....	9

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生試驗偏差的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP023
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

1 目的

本作業程序之目的在於，當研究團隊或試驗執行機構於研究計畫執行期間未依照委員會審查通過之計畫書、違反試驗相關法規或或不遵守本院人體試驗委員會之規範時，委員會處理類似計畫案之指引。

2 範圍

適用於所有本院人體試驗委員會審查通過之試驗計畫。


3 職責

人體試驗委員會秘書處負責收集偏差事件並記錄成表(附件 SOP023-01 試驗偏差紀錄表)。若發現計畫之安全性或效益有疑慮或有風險甚至危險之試驗計劃，除人體試驗委員會外，資料與安全監測委員會、科學總監或領導者、試驗委託者及中央衛生主管機關亦可要求暫停試驗、限期改善或終止該試驗。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	發現試驗偏差 /發生請託或關說事宜	人體試驗委員會秘書處 /主任委員
		↓
2	提會討論、審查	人體試驗委員會全體成員 諮詢專家/受試者代表/研究團隊 代表/秘書處/主任委員
		↓
3	審查結果通知研究團隊	人體試驗委員會秘書處 /主任委員
		↓
4	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

5 細則

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生試驗偏差的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP023
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

5.1 發現試驗偏差


- 5.1.1 當受試者、研究團隊、計畫執行機構或其他委員發現試驗偏差時，應立即向人體試驗委員會秘書處反應，秘書處應即時向主任委員或副主任委員回報(參閱附件 SOP023-01 試驗偏差紀錄表、附件 SOP023-02 秘書處報告記錄表)。
- 5.1.2 主任委員視情況，得指派至少 1 名委員進行調查。
- 5.1.3 將試驗偏差事件排入人體試驗委員會的議程。
- 5.1.4 將相關訊息通報計畫主持人，並請主持人回覆目前處理之情況，視嚴重程度得請計畫主持人列席報告。
- 5.1.5 不遵守相關法規、不遵照審查通過計畫書進行試驗的計畫主持人，得由本委員會呈報給相關單位。
- 5.1.6 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，相關的決定必須記載於會議記錄中。(請參閱 SOP026. 計畫暫停或終止的處理程序)

5.2 發生請託或關說事宜

- 5.2.1 當秘書處、委員、或其他人體試驗委員會成員發現請託關說事件時，亦應立即向人體試驗委員會秘書處反應，秘書處應即時向主任委員或副主任委員回報(參閱 SOP023-02 秘書處報告記錄表)。
- 5.2.2 若關說對象為主任或副主任委員，則應參照『SOP004. 保密及利益衝突迴避原則』及『SOP002. 人體試驗委員會的組成』，另行由總幹事提報給『資深院外委員』。

5.3 提會討論、審查

- 5.3.1 秘書處彙整試驗違規事件相關資料於會議上報告。
- 5.3.2 出席委員於會議上討論並作出決議，相關決定必須記載於會議記錄中。
- 5.3.3 依據人體研究法第 17 條，審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：
 - 5.3.3.1 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生試驗偏差的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP023
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

- 5.3.3.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 5.3.3.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 5.3.3.4 有事實足認研究計畫已無必要。
- 5.3.3.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 5.3.3.6 嚴重晚發性不良事件。
- 5.3.3.7 有違反法規或計畫內容之情事。
- 5.3.3.8 嚴重影響研究對象權益之情事。

5.4 審查結果通知研究團隊

5.4.1 秘書處將本委員會的決議以書面通知計畫主持人，特別是：

- 5.4.1.1 改正其違規事項
- 5.4.1.2 暫停或終止進行已通過之研究之計畫
- 5.4.1.3 不受理該計畫主持人後續提出之申請案

5.4.2 審查結果應於 14 天內通知計畫主持人。

5.4.3 計畫主持人如需申訴，應於 7 天內提出書面回覆送交秘書處。

5.5 資料歸檔

5.5.1 秘書處將副本存於「試驗偏差」檔案夾，正本存於該計畫案資料夾。


5.5.2 妥善儲存上述資料夾

5.5.3 於適當的時間進行後續追蹤

6 名詞解釋

6.1 試驗偏差：研究團隊或試驗執行機構於研究計畫執行期間未依照委員會審查通過之計畫書、違反試驗相關法規或或不遵守本院人體試驗委員會之規範。

6.2 請託關說：參照國軍人員廉政須知，請託關說系指當事人或代表其利益之人就涉及國防部或所屬機關業務具體事項之決定或執行與否，以書面、口頭或其他方式提出之要求，致有違法或不當影響特定權利義務之虞者。


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生試驗偏差的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP023
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

7 附件清單

- 7.1 附件 SOP023-01 試驗偏差紀錄表。
- 7.2 附件 SOP023-02 秘書處報告記錄表


8 參考文獻

- 8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。
- 8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。
- 8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)
- 8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。
- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生試驗偏差的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP023
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版


令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。

- 8.11 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。
- 8.12 國軍人員廉政倫理須知，民國 103 年 3 月 21 日重新修訂


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生試驗偏差的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP023
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

附件 SOP023-01 試驗偏差紀錄表

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 試驗偏差紀錄表	
計畫案編號：KAFGHIRB_____ - _____	
計畫題目	
計畫主持人	聯絡電話
試驗執行機構	聯絡電話
試驗委託者	聯絡電話
試驗偏差情形： <input type="checkbox"/> 嚴重 <input type="checkbox"/> 輕微	
狀況描述	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生試驗偏差的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP023
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

採取的行動：			
結果：			
人體試驗委員會的決議：			
發現者：	(單位/姓名)	發現日期	民國_____年_____月_____日
記錄者：	(秘書處)	記錄日期	民國_____年_____月_____日
主任委員簽名		簽核日期	民國_____年_____月_____日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生試驗偏差的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP023
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

附件 SOP023-02 秘書處報告記錄表

<p>國軍高雄總醫院</p> <p>人體試驗委員會</p> <p>秘書處報告記錄表</p> <p>日期：民國 年 月 日</p> <p>事件：</p> <p>秘書處報告：</p> <p style="text-align: right;">秘書處簽名：</p> <p>主任委員意見回覆：</p> <p style="text-align: right;">主任委員簽名：</p>
--