



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：試驗偏差處理標準作業程序
文件編號：SOP 018
版次：07.2
修訂會期：2023年10月05日
檢視會期：2023年10月05日
制定日期：2009年09月04日
負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
保管人：本會秘書處
主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	試驗偏差處理標準作業程序				
文件編號	SOP 018	文件版本	07.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

目錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	5
2. 範圍	5
3. 職責	5
4. 流程	5
5. 細則	5
6. 名詞解釋	7
7. 參考文獻	7
8. 相關表單	7

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	試驗偏差處理標準作業程序				
文件編號	SOP 018	文件版本	07.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
02.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	5.3.1 本會秘書處以書面方式通知計畫主持人。 8.1 AF01-018/01.0 試驗偏差記錄表 8.2 AF02-018/02.0 試驗偏差通知及主持人申覆表 8.3 AF03-018/02.0 執秘勾選試驗偏差調查小組成員 8.4 AF04-018/02.0 試驗偏差審查表	鄭靜茹	2010/01/15
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.變更醫院名稱 2. AF02-018/02.1 試驗偏差通知及主持人申覆表 3.AF03-018/02.1 執秘勾選試驗偏差調查小組成員	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2012/11/01
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字 (3)修訂 AF01-018 試驗偏差記錄表、AF02-018 試驗偏差通知及主持人申覆表、AF03-018 執秘勾選試驗偏差調查小組成員、AF04-018 試驗偏差審查表	莊惠夙	2019/06/06
07.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)配合 PTMS 系統修訂 (2)依實際運作修訂 (3)修訂及統一用字	林芷萱	2022/08/04

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	試驗偏差處理標準作業程序				
文件編號	SOP 018	文件版本	07.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
07.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1) 修訂文件名稱由「試驗偏差處理辦法標準作業程序」修改為「試驗偏差處理標準作業程序」 (2) 修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (3) 刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
07.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	試驗偏差處理標準作業程序				
文件編號	SOP 018	文件版本	07.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

1. 目的

計畫主持人不遵守國內/國際人體試驗相關準則、不遵照審查通過計畫書或未遵循義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)相關規範執行研究時之處理作業程序。

2. 範圍

適用於所有本會審查通過之試驗計畫。

3. 職責

計畫主持人應主動通報試驗偏差事件。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
(1)	通報試驗偏差事件	計畫主持人
(2)	審查試驗偏差	本會委員及主席
(3)	審查結果通知計畫主持人	本會委員及主席、本會秘書處
(4)	記錄保存與追蹤	本會秘書處

5. 細則

5.1. 觀察到試驗偏差發生及通報

計畫主持人於是計畫進行過程中，發現任何事件未依國內/國際人體試驗相關準則、不遵照審查通過計畫書或本會相關規範進行研究時，應於獲知日起三十日內主動向本會通報。

5.2. 審查試驗偏差

5.2.1. 審查程序

(1) 新案(一般案件或簡易案件)申請於 PTMS 系統辦理者(以下簡稱 PTMS 件)，於 PTMS 系統新增試驗偏差案審查，如有相關送審文件請一併上傳。

(2) 新案(一般案件或簡易案件)申請以紙本方式辦理者(以下簡稱紙本件)，

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	試驗偏差處理標準作業程序				
文件編號	SOP 018	文件版本	07.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

計畫主持人填寫「試驗偏差記錄表」(AF01-018(L)) 並檢附收件通知單，送交本會審查。

5.2.2. 審查結果得為下列項目，若為重大影響受試者權益之事件，可由本會執行秘書先行處置或召開緊急會議將試驗偏差事件列入大會議程，由本會執行秘書於大會報告，必要時可請計畫主持人列席大會報告：

- (1)【提會報備】
- (2)【提會討論】
- (3)【建議修正或提供進一步說明】

5.2.3. 大會得視情形做以下處置：

- (1)同意核備
- (2)指派委員審查此案
- (3)計畫主持人至會議中報告或備詢。
- (4)暫停或終止此計畫。
- (5)暫停或終止該主持人所有進行中的計畫。
- (6)計畫主持人不得納入該試驗偏差個案，該個案之所有數據亦不納入統計。但計畫主持人需對該名受試者進行追蹤，以保障受試者權益。
- (7)一定期間不受理計畫主持人後續提出之計畫案申請。
- (8)實地訪查
- (9)其他。

5.2.4. 相關的決定須記載於會議記錄中。

5.3. 審查結果通知計畫主持人

本會秘書處以書面或電子郵件方式通知計畫主持人。若大會決議為同意核備則不另行通知計畫主持人。

5.4. 記錄保存與追蹤

- 5.4.1. PTMS 件備存於 PTMS 系統。
- 5.4.2. 紙本件歸入該計畫案檔案夾。
- 5.4.3. 在適當時間進行後續追蹤。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	試驗偏差處理標準作業程序				
文件編號	SOP 018	文件版本	07.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

6. 名詞解釋

- (1) 試驗偏差：未能遵照本會核准之計畫執行研究，或是執行研究的過程不符合臨床試驗相關法規或本院相關規範。
- (2) 試驗偏離(Deviation)：於試驗中發生任何與本會審查通過之原計畫書內容的改變、相異及偏差。但對受試者的權益、安全、與福祉，或/及對試驗數據的完整性、正確性與可信度「沒有」顯著影響之行為。
- (3) 試驗背離(Violation)：於試驗中發生任何與本會審查通過之原計畫書內容的改變、相異及偏差，並對受試者的權益、安全、與福祉，或/及對試驗數據的完整性、正確性與可信度「有」顯著影響之行為。

7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

8. 相關表單

- (1) AF01-018(L)試驗偏差記錄表
- (2) AF02-018 試驗偏差通知及計畫主持人申覆表
- (3) AF03-018 試驗偏差案件審查委員勾選表(廢止)
- (4) AF04-018(L)試驗偏差審查表