



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.04	頁次：頁 1 / 7
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	版次：2024.00
		最近審閱日期：2024/03/07

1.目的

本標準作業程序主要說明已通過審查之計畫通報不遵從事件(含試驗偏差及試驗違規)，以及計畫主持人未遵照審查通過之計畫書、國內/國際研究倫理相關規範或人委會規定進行試驗時的處理作業準則。

2.適用範圍

本作業準則適用於人委會審查通過之試驗計畫，經主動通報、稽核或申訴/投訴之不遵從事件之處理。

3.名詞定義

3.1 不遵從事件(non-compliance)：未能遵照人委會所核准之計畫執行人體研究及試驗計畫案，或違反臨床試驗相關法規及本院相關規範。

3.2 不遵從事件類型：

3.2.1 試驗偏差(Protocol Deviation)：不遵從事件不影響研究原先預估之風險與利益、受試者安全性及繼續參與研究之意願或研究結果正確性。

如：1.研究團隊成員之異動未經人委會審查核准(異動之成員符合相關資格)。

2.受試者因故縮短返診追蹤的間距。

3.未事先獲得人委會之核准而小幅更改問卷內容。

3.2.2試驗違規(Protocol Violation)，不遵從事件影響研究原先預估之風險與利益、受試者安全性及繼續參與研究之意願或損及研究結果正確性。

3.3 不遵從事件嚴重性評估：

3.3.1 輕微事件：不遵從事件不增加受試者危險且不影響受試者權益。

3.3.2 嚴重事件：不遵從事件會增加受試者危險或影響受試者權益。

3.4 持續不遵從事件：研究團隊已發生多次不遵從事件，經人委會決議，此類型的不遵從事件可能是因「研究團隊」不清楚或不落實相關規範，若不採取適當措施，可能會持續出現偏差或違規。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置

撰寫單位：
人體試驗審查委員會

文件編號：
KMUH/IRB/SOP/03.04

頁次：頁 2 / 7

版次：2024.00

公告日期：

最近修訂日期：2024/03/07

最近審閱日期：2024/03/07

4.作業內容

4.1 流程

程序	權責
通報	人委會人員/試驗相關人員/ 臨床試驗管理委員會人員
行政審查	行政人員
事件調查	執行秘書/委員/專家
審查會共識/決議	主任委員/委員
追蹤改善與稽核	計畫主持人/臨床試驗管理委員會人員
審查/稽核結果通知	行政人員
紀錄保存	行政人員

4.2 職責

4.2.1 試驗計畫主持人、協同主持人、研究人員、臨床研究專員及研究贊助廠商：當獲知不遵從事件發生時，計畫主持人應於 15 個工作日內通報人委會，並於通報後 7 個工作日內將不遵從(試驗偏差/違規)事件通報表，提交人委會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。若不遵從事件符合本院規範之病安事件，研究團隊需同時依規定通報病人安全事件。

4.2.2 臨床試驗管理委員會(CTMC)：定期稽核及追蹤人委會審核通過之一般計畫案，或人委會函請進行稽核之計畫案，並將稽核/追蹤結果書面資料回報人委會。

4.2.3 執行秘書、委員/專家：審查會議前，應對不遵從事件進行調查，必要時執行秘書得邀請計畫主持人列席報告。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.04	頁次：頁 3 / 7
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	版次：2024.00
		最近審閱日期：2024/03/07

4.2.4 行政人員：行政審查通報文件之完整性。將人委會審查核定結果彙整成書面資料，並通知計畫主持人及試驗委託者。

4.3 不遵從事件處理流程

4.3.1 通報

4.3.1.1 凡在試驗執行期間發現任何未依人委會核准之計畫內容、臨床試驗相關法規或本院相關規範時，計畫主持人應依規定通知試驗委託者及人委會，並提供詳細書面資料說明不遵從情形、原因、後續處理及日後改善措施之內容。

A. 計畫主持人通報不遵從事件時應檢附下列資料：

a 公文(廠商贊助經費案件適用)或其相關文件

b 不遵從(試驗偏差/違規)事件通報表

4.3.1.2 人委會於定期審查計畫案之持續審查/結案報告、接獲申訴/投訴時，發現有不遵從事件疑慮時，應於行政會議中提請臨床試驗管理委員會進行稽核。

4.3.2 行政審查

4.3.2.1 行政人員於 1 個工作天檢視不遵從事件通報應檢附之資料(含電子檔)，文件不齊全者，通知補件。

4.3.2.2 資料齊全後轉知執行秘書。

4.3.3 事件調查

4.3.3.1 執行秘書進行調查，必要時可會同委員/專家進行實地訪查。

4.3.3.2 調查結果提交審查會進行決議。

4.3.4 審查會議

4.3.4.1 人委會經討論後可採取之處理措施

A. 輕微事件：

a. 存查，同意試驗繼續進行：會議討論後，做成紀錄、存檔備查。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.04	頁次：頁 4 / 7
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	版次：2024.00
		最近審閱日期：2024/03/07

b.同意試驗繼續進行，但須採取額外措施：

- (1) 提高持續審查報告追蹤頻率
- (2) 主持人及相關人員須接受再教育課程
- (3) 須依審查人委會建議修正計畫內容，並接受後續追蹤監測或查核。
- (4) 實地訪視

B. 嚴重或持續事件：可視情節決定試驗可持續進行，或是需暫停/終止計畫，且除計畫已結束收案外，需採取相關措施(包括但不限與以下)：

- a. 提高持續審查報告追蹤頻率。
- b. 通知CTMC或委託機構加強監測。
- c. 主持人及相關人員須接受再教育課程。
- d. 修改計畫書、受試者同意書。
- e. 在受試者同意過程中揭露相關資訊。
- f. 提供資訊給的受試者。
- g. 要求計畫參與中的受試者重新簽署同意書。
- h. 監測受試者同意過程。
- i. 實地訪視。
- j. 轉知相關單位（如：臨床研究受試者保護中心、法規單位、行政管理中心）。
- k. 暫停受理計畫主持人申請新案。

4.3.5 通知計畫主持人

4.3.5.1 行政人員應於會議結束後 10 個工作天內，以不遵從(含試驗偏差/違規) 事件審查結果通知表通知計畫主持人。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.04	頁次：頁 5 / 7
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	版次：2024.00
		最近審閱日期：2024/03/07

4.3.5.2 若會議決議該事件符合「病安事件」，計畫主持人應於 7 日內於院內系統通報病人安全事件，並將病人安全列管編號回覆人委會。

5. 參考文件

- 5.1 人體研究法 (2019 年 1 月)
- 5.2 人體試驗管理辦法 (2016 年 4 月)
- 5.3 藥品優良臨床試驗作業準則 (2020 年 8 月)
- 5.4 醫療器材優良臨床試驗管理辦法(2021 年 4 月)
- 5.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版(2013 年 10 月)
- 5.6 人體研究倫理審查組織及運作管理辦法(2018 年 5 月)
- 5.7 AAHRPP 美國臨床研究受試者保護評鑑基準(2019 年 5 月)

6. 附件

- 6.1 附件一(KMUH/IRB/ SOP /03.04.A)不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表
- 6.2 附件二(KMUH/IRB/ SOP /03.04.B)不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查結果通知表
- 6.3 附件三(KMUH/IRB/ SOP /03.04.C)不遵從(含試驗偏差/違規)事件審查意見回覆表

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/10/26	2018/11/1	2018/12/1	依 AAHRPP 評鑑意見建議修訂
2019.00	2019/4/25	2019/5/20	2019/5/20	1. 依據上衣版本修訂之通報單，修訂4.2~4.4之文字敘述及明確定義各項不遵從事件：將事件類型(偏差/違規)與嚴重度(輕微/嚴重)分別具體定義。新增5.2.1通報內容:若不遵從事件符合本院規範之病安事件，研究團隊需同時



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.04	頁次：頁 6 / 7
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	版次：2024.00
		最近審閱日期：2024/03/07

				依規定通報病人安全事件 2. 將5.3.4.1處置內容項目整合，明確條列IRB可進行的處理措施。 3. 於附件一及附件二表單中加入病安通報之項目。
2019.01	2019/7/24	2019/9/1	2019/9/1	臨床研究受試者保護中心會議決議
2020.00	2020/01/22	2020/3/1	2020/3/15	依 2019/10/22 臨床研究受試者保護中心會議決議，請 IRB 配合，若經審查會決議為病安事件，IRB 回覆 PI 的同時應通報予醫品室，故修訂 5.3.5.2。
2020.01	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	1.更新參考文件最新法規。 2.更正文字用詞(不遵從事件、持續審查)。 3.刪除 5.3.6 歸檔 4.修正附件文字
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.統一使用西元年。 2.依現況修訂文字。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照 ISO 修訂格式。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.04	頁次：頁 7 / 7
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	版次：2024.00
		最近審閱日期：2024/03/07

				2.依現況修訂文字。
--	--	--	--	------------