

敏 盛 綜 合 醫 院

| 文件編號 | 制定單位 | 文件名稱 | 版本 | 頁數 |
|-----------|---------|-----------------|------------|-----|
| S60100020 | 人體試驗委員會 | IRB 計畫案試驗偏差處理辦法 | 2019-06-A2 | 1/2 |

1. 目的

對不遵守國內/國際人體試驗相關準則、不遵照審查通過計畫書或未遵循本院人體試驗委員會(以下簡稱本會)要求提供資訊/進行試驗之計畫主持人,明訂本會應處理之相關作業準則。

2. 範圍

本會審議通過之 IRB 試驗計畫。

3. 權責

本會工作人員/執行秘書負責收集偏差、不順應、背離事件。

4. 發現試驗偏差

4.1 收集試驗偏差事件,請計畫主持人填寫試驗偏差記錄表(附件一)

4.2 將試驗偏差事件排入本會之議程,並將相關計畫主持人等的詳細情況於會議中報告。

4.3 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本會要求提供資訊/進行試驗之計畫主持人彙總存檔列管。

5. 會後作業

本會之決議必須以書面通知計畫主持人,特別是:

5.1 暫停或終止進行已通過之研究之計畫。

5.2 不受理該計畫主持人後續提出之申請案。

6. 紀錄保存與追蹤

6.1 副本存於「試驗偏差」檔案夾。

6.2 妥善儲存上述資料夾。

6.3 在適當的時間進行後續追蹤。

7. 相關文件

IRB計畫案審查與作業準則(S60100026)

8. 使用表單

附件1, 試驗偏差紀錄表

9. 本文件修訂程序與紀錄

9.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過,陳請院長核定後公布實施,修訂時亦同。

9.2 本辦法於2009年3月新訂A0版,2010年3月修訂A1版,2011年9月修訂

A2版。2013年4月修訂附件一試驗偏差記錄表。2014年5月檢討尚

無需修訂。2015年5月檢討尚無需修訂。2017年6月檢討尚無需修訂

。2019年6月檢討尚無需修訂。

敏 盛 綜 合 醫 院

| | | | | |
|-----------|---------|-----------------|------------|-----|
| 文件編號 | 制定單位 | 文件名稱 | 版本 | 頁數 |
| S60100020 | 人體試驗委員會 | IRB 計畫案試驗偏差處理辦法 | 2019-06-A2 | 2/2 |

(附件一)

試驗偏差記錄表

| | | | |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------|------------------------------|
| IRB 計畫編號 | | 收件日期 | |
| 計畫名稱 | | | |
| 計畫主持人 | | 電話 | |
| 聯絡人 | | 電話 | |
| 問題類型 | <input type="checkbox"/> 計畫書執行偏差/違反事件 | | <input type="checkbox"/> 其它： |
| 狀況描述：計畫主持人說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度(並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤) | 計畫主持人簽名/日期： | | |
| 發現者簽名 | | 日期 | |
| 記錄者簽名 | | 日期 | |
| 執行秘書初步評估及建議： | | | |
| 簽名/日期： | | | |
| 主任委員初步評估及建議： | | | |
| 簽名/日期： | | | |
| IRB 決議 | 會期 ○○○○(○) | | |