



<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院  
人體研究倫理審查委員會  
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#6.1  
SOP#6.1/1.10  
Page 1 of 8  
核准日期：  
B140 2023/07/13  
A140 2023/07/25

## 6.1 計畫偏離及違規的處理

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2006/11/24	初版/共 3 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	---	1.00	委員會： 2006/11/24
2007/04/10	初版一修/共 7 頁	楊延光委員 李碧芳委員 林志勝委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人： 蔡森田 委員會： 2007/06/21
2009/11/05	初版二修/共 7 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員： 蘇益仁 委員會： 2009/12/22
2011/11/24	初版三修/共 5 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事 曾智暉幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員： 楊俊佑 委員會： 2011/11/29
2016/05/25	初版四修/共 5 頁 增列逾期未回覆後續處理	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事 葉邑伶幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 林志勝 委員會： 2016/05/31
2017/06/14	初版五修/共 4 頁 1.本會名稱變更 2.更新計畫偏離處理之相關內文	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員： 林志勝 委員會： 2017/06/15
2017/12/08	初版六修/共 6 頁 1.本標準作業程序更名 2.新增申訴及通報違規流程 3.新增違規定義	何宜螢總幹事 蔡雨臻幹事	林志勝 主任委員	1.06	主任委員： 林志勝 委員會： 2017/12/26
2019/01/15	初版七修/共 7 頁 新增提交審查會議討論流程	蔡雨臻幹事 蔡怡佳幹事	林志勝 主任委員	1.07	主任委員： 林志勝 委員會： 2019/01/17

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.1 SOP#6.1/1.10 Page 2 of 8 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.1 計畫偏離及違規的處理	

					2019/01/29
2019/03/20	初版八修/共 7 頁 更新持續性違規之定義	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 歐盈佛幹事	林志勝 主任委員	1.08	主任委員： 林志勝 委員會： 2019/03/26 2019/04/18
2020/08/19	初版九修/共 8 頁 1. 內容文字修訂 2. 修改需提會討論之條件	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 張婉如幹事	李碧芳 委員	1.09	主任委員： 張定宗 委員會： 2020/08/25 2020/09/10
2023/07/05	初版十修/共 8 頁 1. 因應線上審查系統建置完成，調整相關流程說明及表單名稱 2. 更新法規修正日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 陳宜紋幹事	蔡瑞鴻 委員	1.10	主任委員： 張定宗 委員會： 2023/07/13 2023/07/25

NCKUH IRB  
服務·效率·團隊·卓越



<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院  
人體研究倫理審查委員會  
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#6.1  
SOP#6.1/1.10  
Page 3 of 8  
核准日期：  
B140 2023/07/13  
A140 2023/07/25

## 6.1 計畫偏離及違規的處理

~~~~~  
**目錄表**  
~~~~~

編號	目錄	頁碼
	目錄表 .....	3
一、目的 .....		4
二、範圍 .....		4
三、職責 .....		4
四、名詞解釋 .....		4
五、細則 .....		5
(一) 發現或通報偏離或違規事項 .....		5
(二) 計畫偏離通報表或違規事項收件 .....		5
(三) 審查程序 .....		5
(四) 意見回覆流程 .....		6
(五) 偏離或違規事項進入審查會議流程 .....		6
(六) 會議決議通知 .....		7
(七) 記錄保存與追蹤 .....		7
六、流程圖 .....		8
七、參考資料 .....		8

 <p>國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board</p> <p>http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</p>	<p>標準作業程序#6.1 SOP#6.1/1.10 Page 4 of 8 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25</p>
	<p>6.1 計畫偏離及違規的處理</p>

## 一、目的

為使人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）及計畫主持人處理偏離事件，及研究團隊違規時的處理有所依循，爰訂定本標準作業程序（以下簡稱本文件）。

## 二、範圍

本文件適用於所有經本會審查通過，主持人主動通報之計畫偏離案件或是經本會確認有違規情形之案件。

## 三、職責

- (一)計畫主持人應主動通報試驗偏離事件。
- (二)本會工作人員負責協助計畫偏離及違規相關行政業務之執行。
- (三)稽核組委員評估偏離及違規情形，建議處理方式後提送大會討論議決。
- (四)審查會議決議計畫偏離及違規的處置方式。

## 四、名詞解釋

**計畫偏離 (Protocol Deviation)** 計畫主持人未依本會審查通過之計畫內容執行即為計畫偏離。計畫偏離分為兩種態樣，即「試驗背離」以及「試驗偏離」。前者為對受試者的權益、安全、與福祉，或對試驗數據的完整性、正確性與可信度有顯著影響之行為；無顯著影響之行為為試驗偏離。

**違規 (Non-compliance)** 研究相關人員及試驗機構所造成之計畫偏離或是執行人體研究的過程不符合臨床試驗相關法規或本院相關規範。違規情節有不同的等級，分別為輕微違規、嚴重違規以及持續性違規。

**輕微違規 (Minor Noncompliance)** 雖有違規情形，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。例如：

1. 研究團隊成員變動未提修正案。
2. 未事先獲得人體研究倫理審查委員會之核准而微幅更改問卷內容。

**嚴重違規 (Serious Noncompliance)** 違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：

1. 未事先獲得人體研究倫理審查委員會核准即進行介入性研究。
2. 納入不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經人體研究倫理審查委員會判斷此增加該受試者風險。
3. 未經人體研究倫理審查委員會核准免除知情同意，而未取得受試者簽署之同意書。
4. 對於新藥、新醫療技術等人體研究過程的監督不周全。

 <p>國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board</p> <p>http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</p>	<p>標準作業程序#6.1 SOP#6.1/1.10 Page 5 of 8</p>
	<p>核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25</p>

## 6.1 計畫偏離及違規的處理

- 持續性違規  
(Continuing  
Noncompliance)
5. 未能遵守人體研究倫理審查委員會為保障受試者安全而給予的建議。
  6. 未依規定向人體研究倫理審查委員會通報未預期事件、計畫案之重大變更等。
- 經人體研究倫理審查委員會判斷，此種類型的違規若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

### 五、細則

#### (一) 發現或通報偏離或違規事項

1. 計畫主持人發現計畫偏離事件或違規事項發生後，應於發現後三十日內通報本會，若係為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或違規，計畫主持人須於發生後七日內通報本會。
2. 經由其他管道發現之違規事項
  - (1) 經稽核後發現的違規事項。
  - (2) 受試者、研究人員或其他人員申訴違規事項。
  - (3) 本會工作人員通報違規事項。

#### (二) 人體研究計畫試驗偏離通報表或違規事項收件

1. 本會工作人員收受「人體研究計畫試驗偏離通報表」(表單 44)或申訴違規案後，應先檢核通報或申訴內容是否完整，並即陳送稽核組。若通報內容有所缺漏或不明，計畫主持人應於接獲本會通知後五個工作日內補正完成，補正完成後方確認收件；若申訴內容有所缺漏或不明，本會工作人員應確認申訴人真意，倘資料仍不明確，直接交由稽核組委員處理。
2. 本會工作人員於發現研究團隊有違規情形時，須將違規案件及違規事由陳報稽核組委員。

#### (三) 審查程序：

##### 1. 偏離：

- (1) 稽核組委員應於十個工作日內依偏離的嚴重程度勾選、填載「偏離通報審查表」，並且做成審查判定，判定的結果包括提交審查會議核備、依審查意見說明、提審查會議討論、進行實地訪查。
- (2) 若稽核組委員判定該偏離對受試者明顯超過最小風險或屬嚴重違規、持續性違規或非預期問題且超過最小風險，則由本會工作人員將審查意見彙整後，交由審查會議討論。非預期事件的相關流程依本會標準作業程序「6.3 臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」辦理。

##### 2. 違規：

 <p>國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board</p> <p><a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a></p>	<p>標準作業程序#6.1 SOP#6.1/1.10 Page 6 of 8 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25</p>
	<p>6.1 計畫偏離及違規的處理</p>

- (1) 稽核組委員應於十個工作日內判定違規類型，屬輕微違規、嚴重違規或持續性違規。
- (2) 輕微違規：稽核組委員審查是否有需要改善措施，若有，應建議修正事項，請計畫主持人提出改善措施送稽核組委員審查，若稽核組委員不同意計畫主持人回覆之改善措施，則建議提審查會議討論。若稽核組委員認定無須進一步改善，則提交審查會議核備。
- (3) 嚴重違規及持續性違規：稽核組委員將審查意見提審查會議討論，且本會工作人員應於一個工作天轉知副主任委員與主任委員，以決定是否召開臨時會議或提最近一次審查會議討論。

(四) 意見回覆流程：本會工作人員將稽核組委員審查意見彙製「偏離通報審查修正意見表」後通知計畫主持人，主持人應於五個工作日內提出回覆意見；若未於期限內回覆，本會工作人員會以電話或電子郵件提醒，未於一個月內回覆者，即逕提報審查會議議決。主持人回覆意見應即交稽核組委員複審後，分為提至審查會議核備與提至審查會議討論兩個流程。

(五) 偏離或違規事項進入審查會議流程

1. 本會工作人員整理計畫偏離或違規的相關文件，包括「人體研究計畫試驗偏離通報表」(表單 44)、當事人回覆(若有)、最新計畫摘要及同意書文件，及相關初審意見後，將文件統整提交審查會議審查。
2. 由稽核組委員或實地訪查委員於審查會議報告系爭(意指雙方爭執)計畫偏離或違規事項與處理建議，若稽核組委員或實地訪查委員無法參與會議，則由副主任委員代為報告。
3. 必要時得邀請計畫主持人或計畫委託者列席說明並接受詢問。
4. 審查會議全體委員討論以投票多數決方式決定是否屬嚴重或是持續性違規或非預期問題。若為非預期問題請參考本會標準作業程序「6.3 臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」辦理。
5. 就偏離或違規事項，視情節作成下列決定：
  - (1) 同意核備
  - (2) 研究團隊接受教育訓練
  - (3) 提出事件改善報告
  - (4) 提出試驗修正案申請
  - (5) 停權若干期間
  - (6) 暫停試驗
  - (7) 終止試驗
  - (8) 當有可能會影響到受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入的受試者
  - (9) 修改繳交追蹤報告的審查頻率
  - (10) 其他不利之處分

 <p>http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</p>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.1 SOP#6.1/1.10 Page 7 of 8 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.1 計畫偏離及違規的處理	

(六) 會議決議通知

1. 會議決議結果於會議結束後十個工作天內應通知計畫主持人，倘計畫主持人不服決議結果，主持人得向審查會議提出說明意見，惟以一次為限。倘審查結果為同意核備，則不另行通知計畫主持人，計畫主持人可於本會網站閱讀相關會議紀錄。
2. 倘若認定為嚴重違規或持續性違規，審查結果須於會議結束後十個工作天內得依會議決議通知臨床試驗中心(若屬系統性問題)、受試者保護中心、試驗委託者(若有)。
3. 若屬於人體研究法第十七條規範須通報事項，則須於會議結束後十四天內向院方及衛生福利部通報。
4. 若研究計畫案須遵循美國衛生福利部、美國食品藥物管理局或係由其他國家主管機關規範的計畫，計畫主持人須依相關規定將會議決議通知相關單位。

(七) 記錄保存與追蹤

1. 文件歸檔：計畫偏離事件之文件保存，悉依標準作業程序「8.1 文件檔案管理」辦理；申訴違規案件應保存於申訴處理之檔案夾；本會工作人員的通報違規應保存於異常案件之檔案夾。
2. 曾發生違規事件之案件應為追蹤審查之參考。

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.1 SOP#6.1/1.10 Page 8 of 8 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.1 計畫偏離及違規的處理	

## 六、流程圖

項次	活動	職責
1	人體研究計畫試驗偏離通報表、申訴收件 或本會工作人員自行通報	本會工作人員
	↓	
2	檢視評估及審查	稽核組委員
	↓	
3	審查會議報告	稽核組委員
	↓	
4	做出決議	人體研究倫理審查委員會
	↓	
5	通知計畫主持人會議決議結果	本會工作人員
	↓	
6	記錄保存與追蹤	本會工作人員

## 七、參考資料

- ICH GCP E6 (R2) 2016.
- 藥品優良臨床試驗作業指引 109.09.22 公告
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正
- 醫療法 112.06.28 修正
- 藥事法 107.01.31 修正
- 藥品優良臨床試驗準則 109.08.28 修正


  
**NCKUH IRB**  
 服務·效率·團隊·卓越