



文件名稱：人體試驗委員會試驗偏差作業辦法

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書

文件屬性：跨 部 門 部 門 內

文件編號：3905 - O - 006

版 次：2.5

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2008 年 03 月 01 日

生效日期：2023 年 06 月 29 日



文件名稱	人體試驗委員會試驗偏差作業辦法	文件編號	3905 -O -006
------	-----------------	------	--------------

修正紀錄

版次	修正日期	修正條文項次	修正申請人
2.0	2009/05/06	修改格式 3905-P-006 改為 3905-O-006	吳金璉
2.1	2010/11/11	修改文件名稱、制訂單位 修正：1、3、4、6.1.1、6.1.2、6.1.3、6.2、6.2.2.1、 7、8、9.1、9.2、9.3	林士弘
2.2	2012/11/08	新增：2.1 修正：2.2、10	林士弘
2.3	2018/03/16	修正：2.1、2.2、2.3	楊月華
2.4	2020/05/06	修正：1、3、4、6.1.1、6.1.2、6.2.2.3、7.1 刪除：6.2.2.4	楊月華
2.4	2021/05/27	內文無異動之定期檢視	楊月華
2.4	2022/04/01	內文無異動之定期檢視	楊月華
2.5	2023/06/20	修正：2.1-2.4	楊月華



文件名稱	人體試驗委員會試驗偏差作業辦法	文件編號	3905 -O -006
------	-----------------	------	--------------

1. **目的：**本標準作業程序主要說明已通過審查之計畫通報試驗偏差，以及計畫主持人未遵照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗委員會相關規範或人體試驗委員會規定進行人體研究/臨床試驗時的處理準則。
2. **依據：**
 - 2.1 人體研究法（2019 年 1 月 2 日修正發布）
 - 2.2 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（2018 年 5 月 7 日修正發布）
 - 2.3 人體試驗管理辦法（2016 年 4 月 14 日修正發布）
 - 2.4 藥品優良臨床試驗作業準則（2020 年 08 月 28 日修正發布）
3. **範圍：**適用於所有人體試驗委員會審查通過之人體研究/臨床試驗計畫，計畫主持人主動通報試驗偏差或經由稽核報告、研究參與者、研究人員或其他人員申訴與人體試驗委員會人員發現之違規事項處理，亦包含人體研究法第十七條規範之計畫完成後若獲知計畫有違法法規或計畫內容，或嚴重影響研究對象權益之情事處理。
4. **權責：**
 - 4.1 計畫主持人在發生偏差/背離計畫書行為後應主動儘快繳交通報試驗偏差事件報告表。
 - 4.2 人體試驗委員會針對試驗偏差及發現違規事項進行處理。
5. **作業流程圖：**略。
6. **管理細則：**
 - 6.1 觀察到試驗偏差的情況：
 - 6.1.1 研究計畫主持人於研究計畫進行過程中，發現任何事件未依審議通過之步驟進行時，應主動向人體試驗委員會通報試驗偏差或違規事件。
 - 6.1.2 通報試驗偏差事項送審查委員審查，由原審委員審查，若原審委員因其他因素無法審查，則由(副)主任委員另行指派兩位委員審查。將試驗偏差事件排



文件名稱	人體試驗委員會試驗偏差作業辦法	文件編號	3905 -O -006
------	-----------------	------	--------------

入人體試驗委員會的議程，並將包括有哪些計畫主持人等的詳細情況於會議上報告。

6.1.3 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，或未遵循人體試驗委員會要求提供資訊/進行試驗的計畫主持人彙總存檔。

6.1.4 注意人體試驗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。

6.2 人體試驗委員會的決議：

6.2.1 工作人員以書面通知計畫主持人人體試驗委員會的決議，特別是：

6.2.1.1 暫停。

6.2.1.2 終止進行已通過之研究之計畫。

6.2.1.3 不受理該計畫主持人後續提出之申請案。

6.2.2 通知計畫主持人：

6.2.2.1 人體試驗委員會工作人員記錄委員會的決議。

6.2.2.2 擬定通知書之初稿。

6.2.2.3 (副)主任委員簽核(簽名及日期)。

6.2.3 記錄保存與追蹤：

6.2.3.1 正本存於“試驗偏差”檔案夾。

6.2.3.2 妥善儲存上述資料夾。

6.2.3.3 在適當的時間進行後續追蹤。

7. 相關文件：

7.1 <計畫偏差與不遵循事件通報表>。

7.2 『人體試驗委員會審查作業辦法』。

7.3 『人體試驗委員會訪查作業辦法』。

8. 文件效力：本作業辦法有效期限 3 年。



文件名稱	人體試驗委員會試驗偏差作業辦法	文件編號	3905 -O -006
------	-----------------	------	--------------

9. 維護：

9.1 編修時機：本作業辦法定期每年審視一次，如時間、空間、法令政策及實際運作內容改變時，得隨時進行修正及廢止。

9.2 編修人員：本作業辦法由人體試驗委員會負責新增、修正及廢止。

9.3 核決權限：本作業辦法之異動需經院長室核決後方可異動。

10. 參考資料：略。