



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

試驗偏差及未預期問題之 管理程序書

文件編號： 總院-人試委-審查-2-00020

版 本： 02

制訂日期： 2024-01-01

修訂日期： 2025-04-10

擬案單位： 人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00020	文件 名稱	試驗偏差及未預期問題之管理 程序書	頁次	1/15
				版次	02版

1.目的

針對人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)審查通過之計畫案，未遵循審查通過之計畫書內容或未遵循本國/國際相關規範或法規執行計畫時，提供委員會處理的程序。

2.適用範圍

本委員會核准執行之所有計畫，發生任何試驗偏離或違規、未預期問題之事件。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第1051662154號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第0930302777號公告)，18 Feb, 2004



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00020	文件 名稱	試驗偏差及未預期問題之管理 程序書	頁次	2/15
				版次	02版

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4. 名詞定義

4.1 未預期問題(Unanticipated Problems, UP)

在未預期的情況下，發生可能與受試者參與試驗相關，潛在或對受試者及其他研究人員的傷害(身體、心理、經濟及社會層次)，有新增或超過已知風險的任何問題。

4.2 不良事件 (Adverse event)

受試者參加研究後的任何不良醫療事件，其不一定與研究有因果關係。

4.3 試驗偏差(Deviation)或不遵從(Non-compliance)

計畫主持人/機構未依照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗相關法規或未依照本會要求提供資訊與進行試驗

4.4 嚴重程度(Serious)

指單一事件導致受試者的生理、心理、安全、隱私風險增加，影響到受試者的權益與福祉。

4.5 輕微程度(Minor)

指其事件雖有執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。

4.6 持續事件(Continuing Events)

經本委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

4.7 人體研究法第十七條(Human Subjects Research Act, Article 17)

審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00020	文件 名稱	試驗偏差及未預期問題之管理 程序書	頁次	3/15
				版次	02版

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

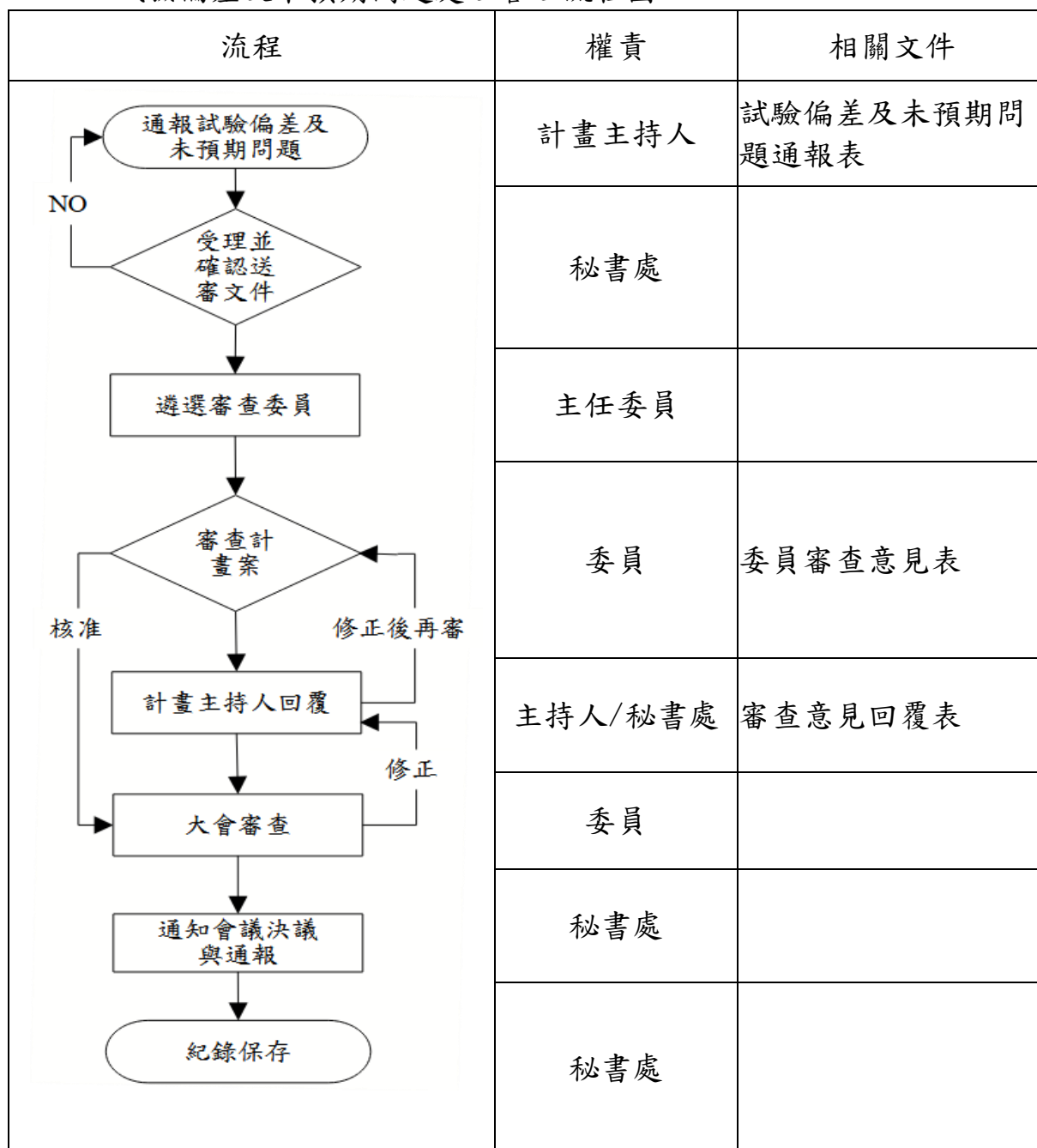
- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00020	文件 名稱	試驗偏差及未預期問題之管理 程序書	頁次	4/15
				版次	02版

5. 作業內容

5.1 試驗偏差及未預期問題處理管理流程圖





文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00020	文件 名稱	試驗偏差及未預期問題之管理 程序書	頁次	5/15
				版次	02版

5.2 通報試驗偏差及未預期問題

試驗偏差及未預期問題，得由受試者、研究人員、其他人員、本委員會委員或工作人員等發現並通報。

5.2.1 計畫主持人於研究計畫執行過程中，發現任何試驗偏差及未預期問題，應於事件獲知日起14日曆天內，主動通報本委員會。通報原則以依發生個案或事件個別通報。

5.2.2 偏差/不遵從：未遵照本委員會所核准之計畫內容執行研究，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。事件情節有不同的等級---可從輕微至重大、無心的或蓄意的、僅發生一次或是發生好幾次。

5.2.3 輕微程度：執行研究不遵從所核准之計畫書內容或相關規範，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。例如：

5.2.3.1 未通知本委員會而有研究團隊成員之異動

5.2.3.2 縮短返診追蹤的間距

5.2.3.3 未事先獲得本委員會之核准而小幅更改問卷內容

5.2.3.4 其他經評估風險輕微者

5.2.4 嚴重程度：不遵從計畫書執行的後果可能增加受試者的風險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：

5.2.4.1 未事先獲得本委員會核准即進行介入性研究。

5.2.4.2 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經本委員會判斷此增加該受試者之風險。

5.2.4.3 未依計畫執行知情同意過程。

5.2.4.4 對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全。

5.2.4.5 未能遵守本委員會為保障受試者安全而給予的建議。

5.2.4.6 未依規定向本委員會通報未預期問題、計畫案之變更等。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00020	文件 名稱	試驗偏差及未預期問題之管理 程序書	頁次	6/15
				版次	02版

5.2.4.7 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險。

5.2.5 持續性事件：重複的事件預期未來會再次發生，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

5.2.6 通報內容及範圍包括：

5.2.6.1 機構內發生之不良事件，為未預期、與研究有關、對受試者及其他人有新增風險或風險強度變大之虞。

5.2.6.2 機構外發生之不良事件，已確認攸關受試者或他人之未預期問題

5.2.6.3 因應消除危及受試者之風險，在未獲得人體試驗委員會核准前，先行修改研究內容

5.2.6.4 其他與研究相關之為預期事件、意外、或問題，對受試者或他人有新增風險或風險強度變大之虞，包括：

5.2.6.4.1 依計畫內容或規範或贊助者要求，應即時通報之事件

5.2.6.4.2 攸關受試者風險或避免風險再發生，意外或非刻意改變人體試驗委員會已核准之計畫內容

5.2.6.4.3 因應消除危及受試者之風險，在未獲得人體試驗委員會核准前，先行修改研究內容或行動

5.2.6.4.4 任何文獻資訊、安全監測報告、期中報告、或其他結果發現，改變了研究之未預期的風險與利益

5.2.6.4.5 受試者之抱怨、暗示未預期之風險或研究人員無法改善受試者之抱怨

5.2.6.4.6 因應區域性文化相關事宜

5.3 受理並確認送審文件

5.3.1 計畫主持人填寫試驗偏差及未預期問題通報表（附件7.1），依送審文件清單檢附相關文件檔案，上傳至 PTMS 系統伺服器中送審。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00020	文件 名稱	試驗偏差及未預期問題之管理 程序書	頁次	7/15
				版次	02版

5.3.2 秘書處依送審文件清單，確認送審文件之完整性。應繳資料不齊全或送審文件有錯誤，承辦人員以 PTMS 系統發行政審查意見通知計畫主持人補正。

5.4 遴選審查委員

5.4.1 試驗偏差及未預期問題，原則上由該案原主審之二位委員(一位醫療；一位非醫療)審查；原主審委員因故無法審查時，由主任委員另指派委員。

5.4.2 秘書處依主任委員遴選之審查委員，以「PTMS 系統」派送計畫案資料供委員進行審查，可以電子郵件/或電話通知審查委員。

5.5 審查計畫案

5.5.1 未預期問題攸關影響受試者或其他人等之風險，評估事件問題之風險依下列條件而訂：

5.5.1.1 是否為未預期

5.5.1.2 是否與研究有關

5.5.1.3 對受試者或他人會有新增風險或風險強度變大

5.5.2 審查委員於 PTMS 系統填寫試驗偏差及未預期問題審查意見表(附件7.2)，依事件情節判定為輕微/嚴重或持續事件，必要時，可請主持人提供更詳細資訊。

5.5.3 委員審查期限為7個日曆天，應將審查意見提交秘書處，若逾期未回覆，秘書處應進行催覆。審查意見得為下列之決定：「存查，提委員會會議報備」、「提委員會會議討論」或「其他意見」。

5.5.3.1 委員審查試驗偏差通報事件，需審查主持人提出之改善措施決定為同意存查，秘書處則將排入委員會會議報備；若為不同意，則建議主持人改善後再提委員會大會討論。

5.5.3.2 審查委員判定屬嚴重及持續事件，需提委員會大會討論；委



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00020	文件 名稱	試驗偏差及未預期問題之管理 程序書	頁次	8/15
				版次	02版

員得視事件嚴重程度提報主任委員，建議進行實地訪查或召開緊急會議。

5.5.3.3 偏差及未預期問題可能所致新增風險或風險強度變大，審查委員得建議主持人採取一些措施，例如：修改取得同意過程或知會受試者等。

5.5.3.4 委員審查建議為「實地訪查或召開緊急會議」者，秘書處應於三個工作天內轉知主任委員或副主任委員，以決定是否須安排實地訪查或召開緊急會議及其時間。

5.5.4 秘書處應將偏差及未預期問題通報事件排入委員會大會議程。

5.6 計畫主持人回覆

5.6.1 秘書處彙整委員審查意見通知計畫主持人，計畫主持人應於7個日曆天內回覆。秘書處再將主持人修正後資料提交原審委員進行複審。

5.7 大會審查

秘書處將計畫案排入人體試驗委員會大會議程，依(總院-人試委-行政-2-00024人體試驗委員會會議管理程序書)會議程序進行審議並決定應採取何種行動，應記載於會議紀錄。

經會議充分討論後，委員會得依據多數委員意見決議，秘書處將決議通知計畫主持人，採取應進行之行動：

5.7.1 暫停試驗，直到計畫主持人回覆具體方案或提修正計畫後，方得恢復執行計劃。

5.7.2 終止試驗

5.7.3 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知執行中或已完成程序之受試者

5.7.4 修訂試驗計畫書

5.7.5 修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者再同意



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00020	文件 名稱	試驗偏差及未預期問題之管理 程序書	頁次	9/15
				版次	02版

5.7.6 提供曾參與研究的受試者額外的資訊

5.7.7 修改持續審查的頻率

5.7.8 實地訪查

5.7.9 監測受試者知情同意過程

5.7.10 照會其他單位(如法律顧問和受試者保護單位 HRPC)

5.7.11 要求研究團隊接受研究倫理教育課程

5.7.12 其他必要措施

5.8 通知會議決議與通報

秘書處應於會議決議後14日曆天內，以書面或Email通知計畫主持人及試驗委託者。

5.8.1 若屬嚴重或持續性偏差，會議決議為核備除外，秘書處應於14日曆天內以書面通知計畫主持人、臨床試驗中心(若屬系統性問題)、人體研究受試者保護中心、呈報院長、試驗委託者(若有)、院外參與之試驗單位(若需要時)及衛生福利部(若屬須呈報衛生福利部計畫)。

5.8.2 當計畫屬人體研究法第十七條規範「計畫完成後發生嚴重晚發性不良事件」，須依規範通報衛生福利部。

5.8.2.1 前述通報事項，須依衛生福利部之「審查會依人體研究法第十七條第二項、第三項規定通報衛生福利部事件表」填報

5.8.3 當計畫須遵循美國衛生福利部(Department of Health & Human Services, DHHS)或其他國家主管機關的規範，須通報主管機構者，皆須分別向相關單位通報。如果其他國家主管機關已由計畫主持人、試驗委託者或其他機構通報，則本委員會無需再進行通報。

5.8.2.1 前述通報對象屬美國 DHHS 或其他國家主管機關，由主任委



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00020	文件 名稱	試驗偏差及未預期問題之管理 程序書	頁次	10/15
				版次	02版

員指派之委員撰寫報告，報告需含以下內容：事件性質、本委員會調查發現、本委員會採取之決議、決議之原因及持續調查或行動措施之計畫，經主任委員及受試者保護中心主任核定後進行通報。

5.8.4 人體試驗委員會獲知發生下列事件，秘書處須於24小時內通報本院受試者保護中心：

5.8.4.1 經主管機關認定之負面行為，包含但不限於 OHRP 裁定書、FDA 警告書、官方行動裁示 FDA 483 查核報告、FDA 對 IRB 或主持人所設之限制條例、及適用於美國以外之人類研究受試者保護相關行為規範。

5.8.4.2 發生與受試者保護有關的訴訟、仲裁或和解事件。

5.8.4.3 任何有關本院人體研究受試者保護計畫(Human Research Protection Program, HRPP)的負面報導。

5.8.5 研究團隊通報涉及個人病歷資料外洩之事件，IRB 須於獲知日起24小時內，通報本院病歷資訊管理室及資通安全推動委員會。

5.9 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	試驗偏差及未預期問題通報表	PTMS	計畫結束後3年
2	試驗偏差及未預期問題審查意見表	PTMS	計畫結束後3年

6. 控制重點

6.1 研究團隊是否於期限內完成通報試驗偏差/違規及未預期問題

7. 附件

7.1 試驗偏差及未預期問題通報表

7.2 試驗偏差及未預期問題審查意見表

試驗偏差及未預期問題通報表

附件1

The Report Form of Deviation / Violation and Unanticipated Problems

IRB/REC 編號			計畫編號		
計畫名稱	中文：				
	英文：				
計畫主持人	姓名			職稱	
	服務機構			部門	
	電話			傳真	
	E-mail				
計畫聯絡人	姓名			職稱	
	服務機構			部門	
	電話			傳真	
	E-mail				
試驗委託者	☐ 無 ☐ 有，名稱：				
	聯絡人			職稱	
	E-mail			電話	
衛生福利部核准日期：_____，文號：					
若通報事件為同一型態事件，但為多筆受試者通報，下方1.~4. 欄位請明列最早發生事件之資訊。					
1.發生日期：					
2.研究團隊獲知日期：					
3.通報 IRB/REC 日期：					
4.研究團隊通知試驗委託者日期：					
5.受試者識別代號(若為多筆受試者，請明列本次通報之所有受試者別代號)：					
事件摘要					
6.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。)		通報類型及嚴重程度(The report type and the level of serious): ☐ 試驗偏差(Deviation) ☐ 未預期事件(Unanticipated Events) ☐ 嚴重(Serious Events) ☐ 輕微(Minor Non-compliances)			
7.相關處理方式					
8.受試者會因此而增加的風險程度					

9.改善方案	
10.如何進行檢討與追蹤	
11.本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過？ ☐ 是 ☐ 否	
11-1.若是，請問上次事件後，使用之預防措施為何，及為何失效？	

試驗偏差及未預期問題審查意見表

附件2

IRB 編號		計畫編號	
計畫名稱：			
計畫主持人		獲知日期	年 月 日
審查意見： 1. 此通報問題為：(請逐項勾選) 1-1 為未預期：☐1.是 ☐2.否 1-2 與研究有關：☐1.是 ☐2.否 1-3 事件之歸責：☐1.受試者 ☐2.研究團隊 ☐3.委託廠商 ☐4.其他因素(請說明)： 1-4 通報事件所提供之參考資訊：☐1.充足 ☐2.需補充(請說明)： 1-5 研究團隊所提改善方案：☐1.可行 ☐2.其他建議 (請說明)： 2. 此通報事件之類別與處置： ☐ 輕度不遵從：指該不遵從不至於影響受試者權益及安全、不至於增加受試者危險或不至於影響受試者繼續參加研究之意願。(請勾選) ☐1.同意備查 ☐2.研究團隊需進行再教育 ☐3.安排實地訪查 ☐4.其他(請說明)： ☐ 嚴重不遵從：指該不遵從的結果增加受試者危險、影響受試者權益及安全、可能損及研究的正確性或影響受試者繼續參加研究之意願。(請勾選) ☐1.主持人需提出改善報告 ☐2.安排實地訪查 ☐3.研究團隊需再教育並提供證明 ☐4.修改追蹤審查頻率為：__個月 ☐5.停止計畫主持人申請新案審查 ☐6.暫停計畫 ☐7.終止計畫 ☐8.通報受試者保護辦公室 ☐9.通報衛生福利部 ☐10.其他(請說明)： ☐ 持續性不遵從：經委員判斷，此種類型的遵從是因研究團隊不清楚或不理會相關規範，若不採取改善措施，不遵從情形會一再出現。(請勾選) ☐1.需修訂計畫書 ☐2.修改追蹤審查的頻率：__個月 ☐3.安排實地訪查 ☐4.需修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者之同意 ☐5.暫停計畫 ☐6.終止計畫 ☐7.通報受試者保護辦公室 ☐8.其他(請說明)： 3. 此事件需召開緊急會議審議：(請勾選) ☐需要 ☐不需要 審查結果與建議：☐依上列勾選項目處置 ☐其他(請說明)：			
審查委員簽名		審查日期	