



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

文件編號：3905 - O - 006

版 次：2.3

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2008 年 03 月 01 日

最近修訂日期：2018 年 03 月 16 日

最近檢視日期：2019 年 06 月 13 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
------	-----------------	------	--------------

修訂紀錄

版次	修訂日期	修訂條文項次	修訂申請人
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 修訂：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 修訂：2.2、10	林士弘
2.3	2018/03/16	修訂：2.1、2.2、2.3	楊月華
2.3	2019/06/10	內文無異動之定期檢視	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：**作為計畫主持人/機構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本院人體試驗委員會規定進行試驗時的作業準則。
2. **依據：**
 - 2.1 民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布「人體研究法」。
 - 2.2 衛生福利部(前行政院衛生署)民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令公告『人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法』。
 - 2.3 衛生福利部民國 103 年 10 月 23 日頒布『藥品優良臨床試驗準則』。
3. **範圍：**適用於所有人體試驗委員會審查通過之試驗計畫。
4. **權責：**人體試驗委員會委員，應對委員會核可通過申請之臨床試驗計畫案進行不定期查核作業，並對試驗偏差之計畫案提出試驗偏差記錄。
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 將試驗偏差事件排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。
 - 6.1.2 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。
 - 6.1.3 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。



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
------	-----------------	------	--------------

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 主任委員簽核(簽名及日期)。

6.2.2.4 備妥四份通知書副本：

- (1) 提供副本給計畫主持人。
- (2) 提供副本給相關主管機關及單位。
- (3) 提供副本給試驗委託者或其代理商。

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 <試驗偏差記錄表>。

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為 2022 年 6 月 9 日(3 年)。

9. 維護：

9.1 編修時機：本作業辦法定期於【人體試驗委員會會議】中審視，下次審視期限為 2020 年 6 月 13 日，或依實際運作內容改變時，亦可隨時進行新增、修改及廢止。

9.2 編修人員：本作業辦法由人體試驗委員會負責新增、修改及廢止。

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。