

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 偏離計畫之處置	編號	SOP/15/03.1
		版本	3.1
		日期	105.08.25
		頁數	1 of 8

目錄表

編號	目錄	編碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
3.1	計畫主持人	2
3.2	承辦人	2
3.3	執行秘書	2
3.4	委員	2
4.	作業流程	2
4.1	職責	2
5.	附件	4
6.	文件制定修訂紀錄表	7

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 偏離計畫之處置	編號	SOP/15/03.1
		版本	3.1
		日期	105.08.25
		頁數	2 of 8

1. 目的

計畫主持人/機構未遵照審查通過之計畫書、國內/國際相關法規規範或本委員會規定進行研究時之作業準則。

2. 範圍

本會審查核准之研究計畫。

3. 職責

3.1 計畫主持人

3.1.1 通報偏差/違規/不順從事件。

3.2 秘書處

3.2.1 收集偏差、違規、不順從事件並進行處理。

3.3 執行秘書

3.3.1 督導相關行政事務之執行。

3.4 委員

3.4.1 審查偏差/違規/不順從事件。

4. 作業流程

4.1 觀察到計畫書執行偏差/違規/不順從事件情況時

4.1.1. 承辦人員或執行研究相關人員、計畫主持人填寫研究偏差/違規/不順從事件通報表，通報至本會秘書處，由初審委員進行初步評估以決定進一步處置事宜。

4.1.2. 經由其他管道通報不順從事件與機構或本會。

4.1.2.1. 以實地訪查人員通報。

4.1.2.2. 研究參與者、計畫主持人、計畫成員或其他人員個人之投訴，與並由秘書處人員通報。

4.1.3. 研究偏差案由原案之審查委員進行審查，原案之審查委員因故無法審查時，由執行秘書或主任委員另外指派審查委員審查。

4.1.4. 秘書處應提供下列文件予原案之審查委員：

4.1.4.1. 研究偏差/違規/不順從事件通報表

4.1.4.2. 臨床試驗申請書

4.1.4.3. 研究計畫書

4.1.4.4. 其他與偏差/違規/不順從相關的文件

4.1.5. 委員填寫研究偏差審查表，委員依違規情節評定下列等級：

(1) 輕微違規之定義為雖有違規情形(研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加研究對象原先預估之風險。例如：

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 偏離計畫之處置	編號	SOP/15/03.1
		版本	3.1
		日期	105.08.25
		頁數	3 of 8

- a. 未通知本會而有研究團隊成員之異動
 - b. 未事先獲得本會核准而小幅更改問卷內容
- (2) 嚴重違規之定義為違規的結果增加研究對象危險、影響研究對象權益，或是可能損及研究的正確性。例如：
- a. 未事先獲得本會核准即進行介入性研究
 - b. 收納不符合納入條件的研究參與者參加具有風險之研究，經本會判斷此增加該研究參與者之風險
 - c. 未依計畫進行知情同意過程
 - d. 未能遵守本會為保障研究參與者安全而給予的建議
 - e. 未依規定向本會通報未預期問題、計畫案之變更等
 - f. 嚴重偏離計畫書內容以致增加研究參與者之風險。
- (3) 持續違規之定義為經本會判斷，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。

- 4.1.6. 委員審查時效為七天，逾審查時限，秘書處提醒委員送回審查文件及試驗偏差審查表。
- 4.1.7. 將研究偏差事件排入本會議程，並將包括有那些計畫主持人等的詳細情況於會議上報告。
- 4.1.8. 注意！本會可暫停或終止進行中的研究，也可不受理計畫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紀錄中。

4.2. 決議

- 4.2.1. 本會秘書處必須書面通知計畫主持人本會決議，特別是：
 - 繼續進行
 - 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程
 - 繼續進行，惟須依本會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。
 - 繼續進行，惟須依本會審查建議做修正並回覆後，提會討論。
 - 暫停該計畫進行
 - 終止該計畫進行
 - 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為__個月

4.3. 審查結果通知計畫主持人

- 4.3.1 本會秘書處記錄委員會的決議
- 4.3.2 擬定審查結果通知書之初稿
- 4.3.3 主任委員簽核(簽名及日期)
- 4.3.4 提供副本給計畫主持人、相關主管機關及單位

4.4. 紀錄保存與追蹤

- 4.4.1 正本存於計畫書檔案夾，並妥善保管。
- 4.4.2 視需要進行後續追蹤。

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 偏離計畫之處置	編號	SOP/15/03.1
		版本	3.1
		日期	105.08.25
		頁數	4 of 8

5. 附件

附件一 研究偏差／違規／不順從事件通報表

附件二 研究偏差審查表

 Central REC http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 偏離計畫之處置	編號	SOP/15/03.1
		版本	3.1
		日期	105.08.25
		頁數	5 of 8

附件一

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
研究偏差／違規／不順從事件通報表

一、CRREC 編號			
二、CRREC 通過日期	(西元) 年 月 日通過	通報序號	
三、計畫名稱	中文：		
	英文：		
四、計畫主持人	姓名		電話
	單位		職稱
	E-mail		
五、計畫聯絡人	姓名		電話
	單位		職稱
	E-mail		
六、試驗委託者	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，名稱：		
	聯絡人		電話
	E-mail		職稱
七、通報與發生日期	(西元) 年 月 日		
八、研究參與者編號			
九、是否已發生過	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
十、事件摘要	(請說明事件緣由及相關處理方式與研究參與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)		
十一、計畫主持人聲明	1.本人負責執行此研究計畫，依國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2.上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴委員會，以確保受試者權益之審核。 計畫主持人簽名： 日期：(西元) 年 月 日		

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 偏離計畫之處置	編號	SOP/15/03.1
		版本	3.1
		日期	105.08.25
		頁數	6 of 8

附件二

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會

研究偏差審查表

本會編號			
送審查委員日期	年 月 日	審查期限	年 月 日 請將所有資料送回
審查委員姓名		承辦人姓名/ 聯絡電話	04-22052121#
審查意見（以下由審查委員填寫）			
項次	審 查 項 目		
1.	研究偏差／違規／不順從事件通報表	<input type="checkbox"/> 適宜	<input type="checkbox"/> 需修正 <input type="checkbox"/> 不適用
2.	研究偏差／違規／不順從事件嚴重度	<input type="checkbox"/> 輕微	<input type="checkbox"/> 嚴重 <input type="checkbox"/> 持續性違規
3.	審查結果 <input type="checkbox"/> 建議通過 <input type="checkbox"/> 建議修正 <input type="checkbox"/> 建議不通過		
4.	綜合審查意見及建議事項（篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附）		
審查委員簽名		完成審查日期	____年____月____日

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 偏離計畫之處置	編號	SOP/15/03.1
		版本	3.1
		日期	105.08.25
		頁數	7 of 8

6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		偏離計畫之處置		文件編號	SOP/15/03.1
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	100.01.01	中區區域性 研究倫理中心建置 計畫第 8 次會議	定稿、新版發行	陳祖裕	宋鴻樟
02.0	100.07.05	第 2 次審查會議	定稿、新版發行	宋鴻樟	宋鴻樟
02.1	100.08.11	第 3 次審查會議	錯字改正：秘書室改 為秘書處	宋鴻樟	宋鴻樟
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	1. 修訂委員會名稱 2. 新增細則 6 文件 制定修訂紀錄表 3. 修訂目的文字內 容	黃文良	陳偉德
03.0	103.12.25	103 年度 第 7 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.0	104.02.26	104 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
0.3.1	105.08.25	105 年度 第 4 次審查會議	1. 修訂細則 3.1 2. 修訂細則 3.2 3. 修訂細則 3.3 4. 修訂細則 3.4 5. 修訂細則 4 6. 修訂附件一 7. 新增附件二	黃漢忠	林正介
0.3.1	106.02.25	106 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
0.3.1	107.04.26	107 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
0.3.1	108.04.25	108 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	109.10.29	109 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	110.12.23	110 年度	重新檢視	黃漢忠	林正介

 http://rec.cmu.edu.tw/	<p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會 標準作業程序</p> <p>主題： 偏離計畫之處置</p>	編號	SOP/15/03.1
		版本	3.1
		日期	105.08.25
		頁數	8 of 8

		第 6 次審查會議		
--	--	-----------	--	--