

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP017
		單位	TMU-JIRB
	計畫不遵從/未預期問題處理作業程序 SOP for Non-compliance/Unanticipated problems	版本	20230801
		頁數	1/6

目 錄

1. 目的	2
2. 適用範圍	2
3. 適用法規及準則	2
4. 職責	2
5. 定義	2
6. 程序概述	3
7. 程序	4
7.1 通報不遵從/未預期問題(Reporting non-compliance / unanticipated problem)	4
7.2 提會討論、審查(Meeting discussion and decision)	6
7.3 本會與主持人的溝通(Communicate with the investigator)	6
7.4 記錄保存與追蹤 (Keep records and follow up)	6
8. 附件	6
8.1 附件一 TMU-JIRB Form035 不遵從/非預期問題通報暨審查表	6



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

計畫不遵從/未預期問題處理作業程序
SOP for Non-compliance/Unanticipated problems

編號	SOP017
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	2/6

1. 目的

此標準作業程序目的為規範當計畫主持人/機構未遵照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗/研究相關規範或本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)規定進行試驗/研究時，相關規範行動及記錄保存的作業準則。經由本標準作業程序，本會可決定未預期問題(unanticipated problem)是否包含對受試者或其他人之風險，及不遵從(non-compliance)是否為嚴重或持續不遵從，亦可決定每一對不遵從之指控(allegation)是否有事實依據

2. 適用範圍

適用於所有本會所通過的試驗/研究計畫。

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

本會之職責為收集並確認對試驗/研究案之相關指控，或所通報之不遵從是否有事實依據，抑或是否為嚴重或持續之不遵從，也必須決定未預期問題是否包含對受試者或其他人之風險，並有責任記錄相關資訊。

5. 定義

以下定義來自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗準則 GCP(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程。

5.1 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/研究相關法規或未依照本會要求提供資訊/進行試驗/研究。

5.2 未預期且涉及受試者或其他人風險的問題(Unanticipated problems involving risks to participants or others): 依下列基礎定義

5.2.1 未預期(is unanticipated or unexpected)

5.2.2 與試驗/研究有關(is related to the research)

5.2.3 包含對受試者或其他人新的或增加的風險(involves new or increased risks to participants or others)

如果問題是未預期且經計畫主持人、贊助者或本會透過相關程序發現涉及受試



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP017
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	3/6

計畫不遵從/未預期問題處理作業程序
SOP for Non-compliance/Unanticipated problems

者或其他人風險者，其是否符合未預期且涉及受試者或其他人風險之判定，多數由贊助者為之，部分特定情況可能由本會透過期中/結案報告審查/等程序發現及定義。

不論未預期問題對受試者或其他人是否高於最低風險，只要報告到本會，執行秘書即會指派 1 位初審委員審查，請主持人澄清或修正，再提到委員會決議。

當未預期問題對受試者或其他人超過最小風險時，委員會審查時應將所有文件提供給初審委員及所有委員。委員會可能採行的措施需包含中止(暫停)/終止試驗/研究，當未預期問題及委員會所採決議可能影響受試者繼續參與試驗/研究意願時，需將未預期問題及採行的措施通知現有受試者。

其他委員會可決定採行的措施包含要求修正計畫及/或於知情同意程序揭露相關資料、要求對已完成之受試者提供補充資料、要求對現有受試者重新知情同意、要求更頻繁的期中報告頻率、實地訪視或監測計畫之執行及知情同意程序、轉由其他機構部門或單位處理等。

當研究亦由主管機關監督時，應向其通報未預期且涉及受試者或其他人風險之問題且其可能要求分開通報。自獲知需通報事件日起，至完成通報程序應在 15 日內完成，此期間可因保護受試者權益需要，要求試驗/研究中止(暫停)或終止。

5.3 嚴重不遵從(Serious Non-Compliance)：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。

5.4 持續不遵從(Continuing Non-Compliance)：重複的事件，預期未來會再次發生，且因能力或意願不足，有持續不符合我國法規、本會規定等受試者保護規定可能。

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
6.1	發現偏離/不遵從/違反 (Noting non-compliance / unanticipated problem)	主持人 行政單位 審查委員
6.2	提會討論、審查(Review, Board discussion and decision)	行政單位
6.3	本會與計畫主持人的溝通 (Communicate with the IRB and the investigator)	主持人 審查委員 獨立諮詢專家 行政單位
6.4	記錄保存與追蹤 (Keep records and follow up)	行政單位



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

計畫不遵從/未預期問題處理作業程序
SOP for Non-compliance/Unanticipated problems

編號	SOP017
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	4/6

7. 程序

7.1 通報不遵從/未預期問題(Reporting non-compliance / unanticipated problem)

7.1.1 主持人需在察知下列情況之 15 日內通報本會，即通報之最大允許時間應自獲知日起不超過 15 日曆日(舉例：1 月 1 日獲知，最晚應於 1 月 15 日通報)：當主持人察知任何不遵從或非預期問題；當受試者參與試驗/研究之危險或風險增加，或任何與原核准試驗/研究不同之改變。

本會透過審查主持人提供的資料或受試者的投訴，委員會討論，和計畫主持人或受試者討論，並參考相關法律/法規，來決定每一個不遵從事件是否有事實依據，及是否為嚴重的，或持續發生的不遵從事件。

如果既不是嚴重，亦不是持續發生的不遵從事件，本會將依委員會決議管理不遵從事件，委員會可能會要求計畫主持人和研究團隊接受和不遵從等相關特定議題的繼續教育。

SAE/SUSAR 通報時間應另按照衛生福利部藥品優良臨床試驗準則第 106 條規定。

7.1.1.1 計畫主持人必須向贊助者、主管機關(若有)、本會通報的事件及時程

7.1.1.1.1 內部不良事件若為非預期、與試驗/研究相關，且涉及新的或增加相關風險者，須向相關主管機關及/或本會通報。

根據衛生福利部藥品優良臨床試驗準則第 106 條規定，計畫主持人應立即向贊助者報告任何嚴重不良事件(SAE)，並儘速提供書面報告。非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，除計畫書或相關文件事前提到者，計畫主持人應向 IRB 報告。即使藥品優良臨床試驗準則第 106 條未提到計畫主持人向 IRB 報告 SUSAR 的時間點，本會參照贊助者向主管機關通報的時間點規定，死亡或危及生命的非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，計畫主持人應在獲知日起 7 日內向本會報告，15 日內提出書面報告。非死亡或危及生命的非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，應在獲知日起 15 日內通報和繳交書面報告給本會。

死亡或危及生命的非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，贊助者應從贊助者獲知日起 7 日內向主管機關報告，並在 15 日內提供書面報告。

非死亡或危及生命的非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，贊助者應於獲知日起 15 日內向主管機關通報並提供書面報告。

不論口頭及/或書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。

嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目由主管機關公告。



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP017
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	5/6

計畫不遵從/未預期問題處理作業程序
SOP for Non-compliance/Unanticipated problems

- 7.1.1.1.2 外部不良事件若為非預期且涉及受試者或其他人的風險，發生地研究人員應向贊助者及/或主管機關報告，可提供相關資料予本會，若研究需修正，請依修正案標準作業程序辦理。
- 7.1.1.1.3 為即時避免傷害受試者所做未經本會事前核准之修正，應於妥善處理後 15 日內向本會提出報告。
- 7.1.1.1.4 若有其他與研究相關，未預期且可能增加受試者風險的訊息，主持人應於 15 日內向贊助者(若有)及/或本會報告，以決定是否需要採取進一步行動。
- 7.1.1.1.5 若有可能影響受試者安全或臨床試驗進行之新資訊，計畫主持人應於獲知日起 15 日內向本會報告，並由主持人自願暫停(halt)試驗/研究，等待進一步的行動，以保護受試者。
- 7.1.1.1.6 任何影響試驗/研究進行或增加受試者風險的事件，計畫主持人應於獲知日起 15 日內通報本會，並由主持人自願暫停(halt)試驗/研究，等待進一步的行動，以保護受試者。
- 7.1.1.1.7 通報不遵從事件的最大允許時間應自獲知日起不超過 15 日曆日(舉例：1 月 1 日獲知，最晚應於 1 月 15 日通報)。計畫主持人負責向本會提交書面報告，依據醫療法，若試驗/研究亦經衛生福利部核准，嚴重或持續不遵從事件的相關完整資料，包含本會之討論及決議等，將以公文遞交主管機關。若試驗/研究為美國 FDA 管轄時，嚴重或持續不遵從事件的相關完整資料，包含本會之討論及決議等，將以公文遞交美國 FDA。
- 7.1.1.1.8 對於無故延遲通報不遵從/非預期問題之處理方式將以案件(本會編號)計算，以下列方式辦理為原則，惟亦得經委員會議決議之方式或程序議處：
- 7.1.1.1.8.1 第一次：提供本會 SOP 予計畫主持人進行內部教育訓練。
- 7.1.1.1.8.2 第二次：要求計畫主持人三個月內接受 4 小時教育訓練課程，課程內容以研究倫理為原則，必要時得經委員會議決議指定課程。
- 7.1.1.1.8.3 第三次：將縮短其期中報告繳交頻率。若原期中報告繳交頻率為每 12 個月者，改為每 6 個月；若原期中報告繳交頻率為每 6 個月者，改為每 3 個月，以此類推。
- 7.1.1.1.8.4 不遵從(NC)/非預期(UAP)事件若延遲通報超過三次以上，將安排實地訪視以了解案件執行內容。
- 7.1.1.1.9 若試驗/研究案於主持人自發之暫停/停止或結案後，仍發現任何不遵從/非預期問題(如：晚發性事件)，仍可依此作業程序通報至本會。

7.1.2 不遵從/未預期問題需以 **TMU-JIRB Form035 不遵從/非預期問題通報暨**



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP017
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	6/6

計畫不遵從/未預期問題處理作業程序
SOP for Non-compliance/Unanticipated problems

審查表通報/記錄相關詳細資料，由執行秘書指派 1 位原審查委員審查並排入會議議程報告討論。

7.1.3 若有不遵守國內/國際相關準則、未遵照核准之計畫書執行或未遵循本會要求提供資訊/進行試驗/研究者，將彙總於該試驗/研究檔案中。

7.1.4 本會可中止(暫停)或終止進行中的試驗/研究，也可不受理主持人(包含任何參與形式之試驗/研究)後續提出之試驗/研究案申請，相關的決定必須記載於會議紀錄。若本會決議中止(暫停)或終止進行中的試驗/研究，需通報相關主管機關包含衛生福利部、藥物食品檢驗署等，若為美國 FDA 管轄者，另需通報美國 FDA。

7.2 提會討論、審查(Meeting discussion and decision)

7.2.1 審查委員/行政單位需於委員會報告試驗/研究之不遵從/未預期問題、審查過程的考量及建議，必要時可請該主持人列席報告說明。

7.2.2 本會嚴重或持續不遵從案件管理流程如下：

(1)透過審查過程，決定可能採取的行動及範圍

(2)若事件可能影響受試者繼續參加的意願時，需決定是否通知現有受試者

(3)決定是否需修改知情同意過程所揭露的信息；提供額外資訊給過去的受試者；要求現有的受試者再次進行知情同意及簽署知情同意書；監測試驗/研究或知情同意的過程，或轉由機構相關單位處理

7.2.3 行政單位必須將會議決議內容通知主持人，特別是有關：

(1)不遵從/未預期問題所致之計畫修正

(2)中止(暫停)或終止已通過之計畫

(3)不受理該主持人(包含任何參與形式之試驗/研究)後續之申請案時

7.3 本會與主持人的溝通(Communicate with the investigator)

7.3.1 行政單位於會議紀錄確核後 5 個工作天內將會議決議提供給主持人

7.3.2 必要時亦可提供副本給相關主管機關及單位或委託者

7.3.3 主持人應在本會通知後 15 工作天內回覆審查結果。若主持人未於時間內回覆 Form092 試驗研究偏離不遵從違反處理通知，將記為一份逾期回覆，若同一時間主持人名下累計達 3 份逾期回覆，將暫停計畫主持人申請新案權限 3 個月(即停權)，包含其以任何身分參與之試驗/研究。若停權三個月屆滿仍未處理前述逾期未回覆案件，將再次延長停權期間三個月，以此類推至該情況消除為止。前述記點若係因特殊原因所致，得檢具說明文件或切結書聲明，經本會確認其情合理後不予列入累計次數。

7.4 記錄保存與追蹤 (Keep records and follow up)

行政單位將相關文件資料彙整歸檔存查，以利日後可能之後續追蹤

8. 附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form035 不遵從/非預期問題通報暨審查表