

第十六章 違反醫學倫理處理

編號 SOP016

民國 97 年 11 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會修訂通過

壹、試驗偏差事件：

研究團隊執行人體研究時，發生未遵照審查通過之計畫書、主管機關所訂立之法令規章（如：醫療法、藥事法及藥品優良臨床試驗準則…等）或本會規定之情事。

貳、試驗偏差事件處理作業流程：

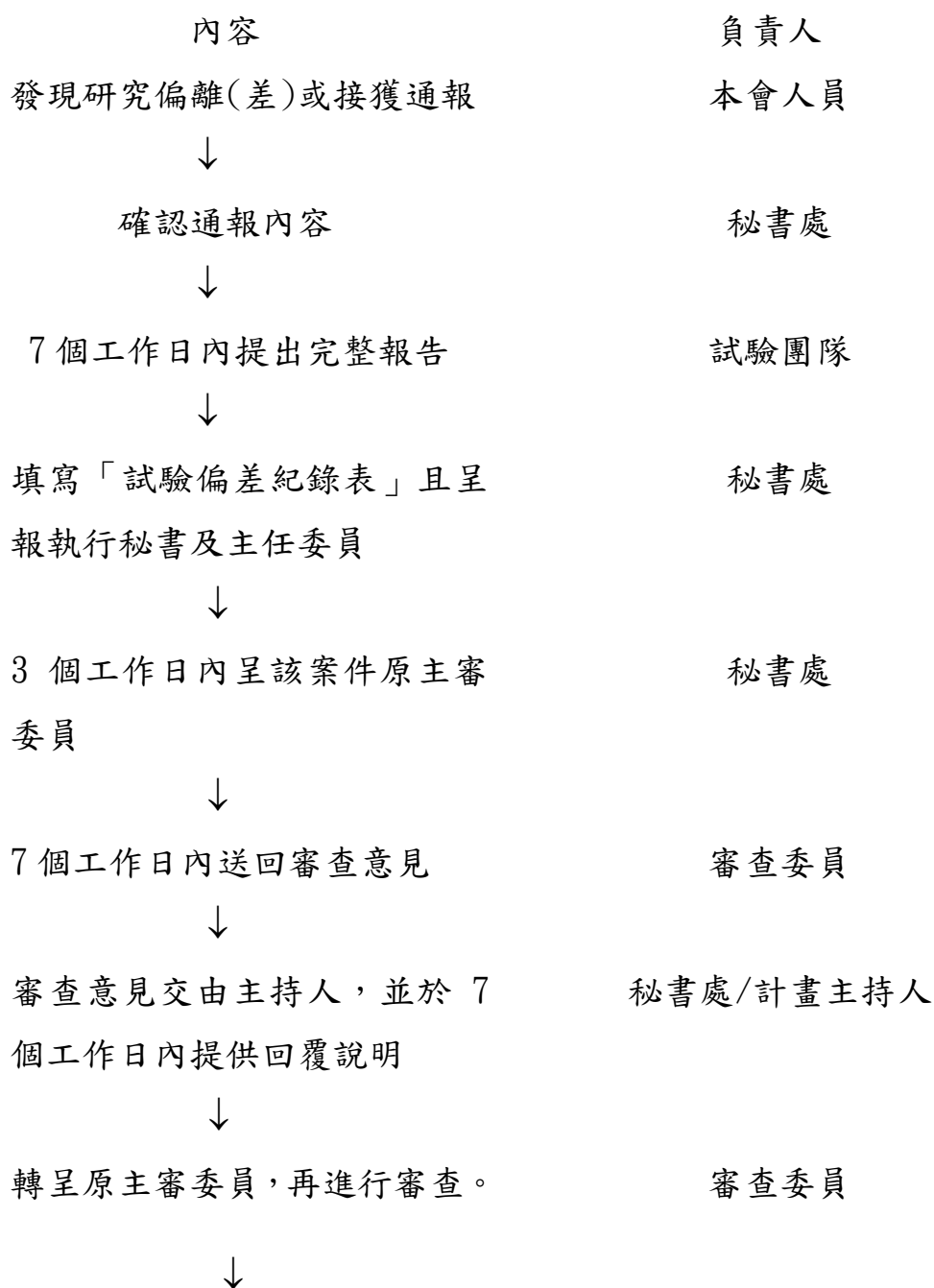
- 一、本會人員發現試驗偏離(差)或接獲試驗偏離(差)通報時，秘書處應立即確認通報內容及原因，若有缺漏應立即請該試驗研究團隊於 7 個工作日內補齊。
- 二、秘書處於接獲該試驗研究團隊完整報告後，填寫「試驗偏差記錄表」，並立即呈報執行秘書及主任委員，並應於 3 個工作日內轉呈該案件原主審委員（1~2 名）審查。
- 三、主審委員於 7 個工作日內將審查意見送回醫學研究倫理委員會。
- 四、秘書處整理審查意見後送交給計畫主持人。
- 五、計畫主持人應於 7 個工作日內提供審查意見之回覆說明。
- 六、秘書處接獲回覆說明後，應立即轉呈原主審委員，再進行審查。
- 七、秘書處彙總意見後，呈報執行秘書及主任委員核示。
- 八、秘書處應將決議轉知計畫主持人，並提報最接近之審查會議。

九、所有紀錄與原核准檔案一同留存。

十、曾發生偏離事件之計劃案件應定期追蹤審查。

十一、新申請案之計畫主持人若曾發生偏離事件，醫學研究倫理委員會秘書處應提供相關資料供新案審查委員參考。

參、流程圖



秘書處彙總意見後，呈報執行
秘書及主任委員核示

執行秘書及主任委員

提會審查及討論

計畫主持人/委員/主任委員



通知計畫主持人

秘書處



協助適當補救措施或是
終止計畫

計畫主持人/委員/主任委員



記錄保存與追蹤

秘書處