



彰基人體研究保護計畫電子報

第 11 期 2014-08-01 發行

發行人：郭守仁院長

主編：劉青山副院長

共同主編：曹龍彥主任/蘇矢立主任/蘇維文主任

編輯群：AAHRPP 評鑑推動小組

本期主題：何謂 “不遵從(non-compliance)”

依據本院人體試驗委員會標準作業流程 SOP23 “不遵守國內/國際人體試驗相關法規、IRB 的政策或 IRB 的要求或決定執行研究”，同時根據犯意是否蓄意可區分為 “試驗偏差” 及 “試驗背離” 二種。

試驗偏差(deviation)：意指在不注意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究。

試驗背離(violation)：意指在蓄意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究。

當試驗團隊發現試驗當中有不遵從事件發生時，任何研究成員均有義務及責任在事件獲知後 15 日內通知人體試驗委員會。若因需及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而改變計畫書程序之緊急事件，試驗主持人應於事件獲知後 7 日內通報至人體試驗委員會。

人體試驗委員會委員依據事件的嚴重度(severity)及連續性(continuity)而給予議決處理。其目的在於確保所有在彰基執行的人體研究案皆有持續的監督及追蹤，詳細內文請參閱人體試驗委員會標準作業流程 SOP23。

人體研究保護計畫相關政策宣導：

1. 2014 年 8 月 20 日(星期三)~8 月 22 日(星期五)進行 AAHRPP 評鑑實地訪視行程
2. IRB SOP023 試驗偏差/背離、不遵從及突然(未預期)事件通報及處理辦法



8 月人體試驗教育訓練課程：

1. 2014 年 8 月 15 日(五) PM 12:15~PM 13:15 「研究人員手冊介紹(2)」

相關訊息網站：

[受試者保護辦公室\(OHSP\)](#) / [人體試驗委員會\(IRB\)](#) / [臨床試驗中心\(CTC\)](#)