



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



人體研究處
OFFICE OF HUMAN RESEARCH

TMU-JIRB 不遵從事件 Non-Compliance

送審指引

什麼是不遵從、未預期問題？

- 不遵從(Non-compliance, NC) :
 - 未依照IRB核准之計畫書執行試驗
 - 試驗執行過程不符合法規、IRB要求或院內規範
 - 不一定是研究團隊的過失或故意
- 未預期問題 (Unanticipated problems, UAP) :
 - ✓ 未預期(is unanticipated or unexpected)
 - ✓ 與試驗/研究有關聯性(is related to the research)
 - ✓ 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)



什麼情況我需要通報？

當主持人與研究團隊察知以下情況：

- ◆違反或偏離研究計畫書

發生任何與IRB審查通過之原計畫書內容的改變、相異及不遵從(NC)

- ◆違反法規

發生可能違反人體研究法規、臨床試驗相關法規的狀況

- ◆風險增加

當受試者參與試驗/研究之危險或風險增加

- ◆經由稽核或主管機關查核發現之不遵從情事



不遵從分類

- **輕微**不遵從（ minor non-compliance ）：
雖有違規情形（人體研究及試驗之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範），但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。
- **重大**不遵從（ major/serious non-compliance ）：
違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。
- **持續性**不遵從（ continuing non-compliance ）：
經委員會判斷，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。

常見的不遵從(NC)樣態 (1)

輕微不遵從、試驗偏差(PD)

- 研究團隊成員異動未通知IRB (新成員**未接觸**受試者個資)
- **縮短**返診追蹤的間距
- 未事先獲得IRB核准而**小幅**更改問卷內容，如更正錯字、排版
- 漏未執行評估項目（檢驗、檢查、問卷等），該項目**無關主要試驗指標，也不是安全性評估指標**
- 試驗步驟未在預定**時程**內執行，且非主要的試驗步驟。例如藥物動力學檢體超出時間數分鐘。

受試者因素

- 受試者無法配合返診的日期，小幅超出時間窗。例如延後回診3天。
- 受試者忘記填寫日誌
- 受試者忘記吃藥一次、多吃一顆藥（依照偏離程度判斷風險）

常見的不遵從(NC)樣態 (2)

重大不遵從、試驗違反(PV)

- 未事先獲得**IRB核准**即進行介入性研究
- 收納**不符合納入條件**的受試者參加具有風險之研究，增加受試者風險
- 未依計畫進行知情同意過程；**未完成知情同意**即進行研究程序
- 給錯治療、給藥劑量錯誤、頻率錯誤、試驗藥品投與途徑錯誤、給予過期藥品
- 違反禁用藥、禁用治療規定
- 符合退出條件卻未退出試驗
- 達到停止治療條件卻仍繼續接受治療
- 未能遵守委員會為保障受試者安全而給予的建議
- 未依規定向委員會通報不良事件、意外狀況、計畫案之變更等嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險



常見的不遵從(NC)樣態 (3)

持續性不遵從

- 總是遲繳或不繳期中報告
 - 總是遲延通報SAE
 - 不回應IRB對於先前不遵從之處置要求
 - 對於已發生、可預防的試驗偏差，未採取預防措施，導致持續發生偏差。
例如：醫令系統設定錯誤，漏作檢查
- × 單次發生多起偏差，例如：連續5位受試者簽到舊版同意書



未預期問題(UAP)

增加受試者或其他人風險的情況也同時屬於未預期問題，例如：

- 給錯治療、給藥劑量錯誤、頻率錯誤、試驗藥品投與途徑錯誤、給予過期藥品
- 違反禁用藥、禁用治療規定，產生藥物交互作用風險
- 符合退出條件卻未退出試驗
- 達到停止治療條件卻仍繼續接受治療
- 研究團隊成員異動未通知IRB
未經核准之人員**接觸**受試者、個資，增加個資與隱私外洩風險
- 儲存未加密研究資料(含受試者個資、敏感問題問卷)的電腦遺失，增加個資與隱私外洩風險

通報時間限制

依本會SOP017，通報不遵從事件的最大允許時間，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)

- 第1次延遲：提供本會SOP予計畫主持人進行**內部教育訓練**。
- 第2次延遲：計畫主持人3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。
- 第3次延遲：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。
- 若延遲通報超過3次以上，將安排**實地訪視**以了解案件執行內容。

附錄： IRB系統簡易操作說明



建立報告-方法1

- 左側功能列點選「建立各類報告」→點選「已通過新案」
- 找到要送審的案件編號，點選右邊的圖示即可建立報告

功能

最新公告

待辦事項

建立新案

建立各類報告

查詢送審文件/核准函

建立各類報告

» 新案通過後的各類報告建立

已建立報告

已通過新案

已通過新案						
☐	項次	案件編號	試驗案名稱	計畫主持人	所屬委員會	核准日期
☐	1	N202211001	20210428	IRB總管理員	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會C	
☐	2	N201611007		IRB總管理員	winnie測試委員會	2023-06-21
☐	3	N202109001		IRB總管理員	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會	2021-11-25

修正案

期中報告

終止/中止/撤案報告

結案報告

NC/UAP 報告

SAE 報告

建立報告-方法2

- 待辦事項頁面中間上方粉紅色「快速入門」區塊→點選(2)「已通過新案」按鈕
- 找到要送審的案件編號，點選右邊的圖示即可建立報告

臺北醫學大學 試驗計畫條碼管理系統暨試驗計畫追蹤管理資訊系統

剩餘59分10秒 系統登出 重新計時

Welcome, [User]

首頁

系統公告 & 待辦事項

系統公告

更多

快速入門

(1) 建立新案，請點選建立新案功能，或直接點選此 [新增計畫案件](#)

(2) 建立報告案，請點選建立各類報告功能【已通過新案】分頁或點選此 [已通過新案](#) 後，選擇對應的報告圖示。

(3) 建立繳費單，請點選繳費申請與查詢功能【新增繳費單】分頁，或直接點選此 [進入新增繳費單](#)

JIRB待辦案件

項次	案件類型	本會案件編號	試驗案名稱	案件狀態	日期
1					
2					
3					
4					

通過新案			
計畫主持人	所屬委員會	核准效期	
IRB總管理員	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會C		
IRB總管理員	winnie測試委員會	2023-06-21	
IRB總管理員	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會	2021-11-25	

- 修正案 -期中報告 -終止/中止/撤案報告
- 結案報告 -NC/UAP 報告 -SAE 報告

填寫說明-不遵從/非預期問題通報暨審查表

- 本表單多數題項為選擇題，請研究團隊依實際情況勾選。
- 以下僅針對常見錯誤或遺漏題項說明。

18.不遵從/未預期

問題情況說明或
調查發現

Nature of the event or Findings of the Organization or TMU-JIRB

※若有多位受試(訪、檢)者，請分個案陳述。

※陳述之內容須包含：1.受試(訪、檢)者識別代號、2.年齡、3.性別、4.原因、5.受試(訪、檢)者狀況簡述

說明內容請詳盡簡述通報情況，以利理解

範例：

1.受試者編號001 2.年齡45 3.男性 4.未於核准期間收案 5.本研究為一次性檢體收集，受試者未有不適

※陳述之內容須包含：1.受試(訪、檢)者識別代號、2.年齡、3.性別、4.原因、5.受試(訪、檢)者狀況簡述

聯絡電話 02-6620-2589 分機15313

電子郵件 tmujirb@gmail.com

地址 235 新北市中和區圓通路301號
(雙和校區 生醫科技大樓三樓)

THANK YOU

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(TMU-JIRB)



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



人體研究處
OFFICE OF HUMAN RESEARCH