

彰化基督教醫院 人體試驗委員會暨行政中心

# IRB e 化申請系統操作手冊 – 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報

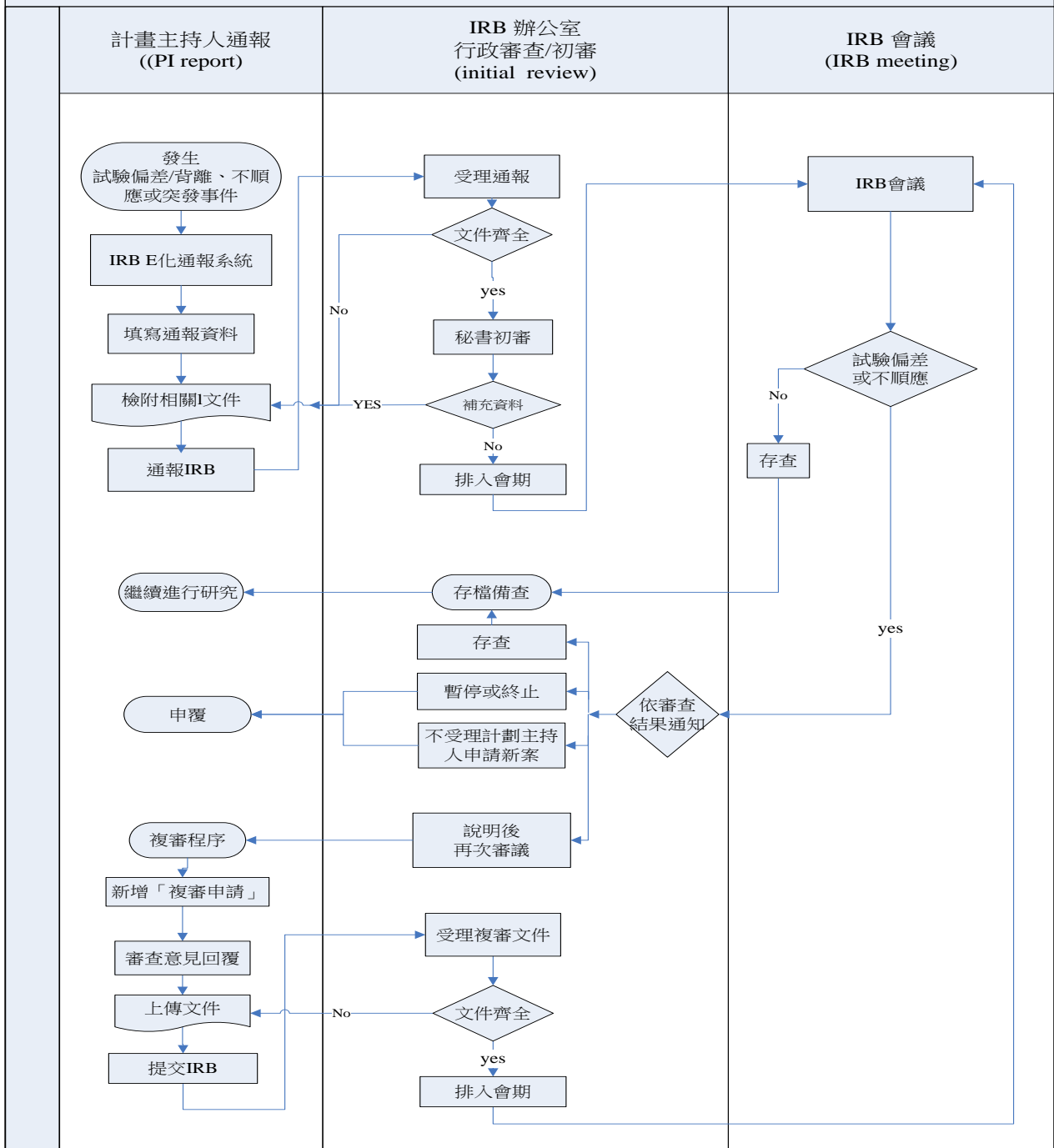
2018/02

## 目錄

不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及審查流程圖 .....	2
不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報 .....	3
1. 通報人員.....	3
2. 通報時效性.....	3
3. 通報系統操作.....	3
不遵從事件通報複審申請.....	7
1. 不遵從事件通報審查意見回覆.....	7
2. 不遵從事件通報複審申請。.....	7

# 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及審查流程圖

<程序名稱> 試驗偏差、不順應及突發事件通報及審查流程



## 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報

### 1. 通報人員

1.1 計畫主持人、協同主持人、研究人員、臨床研究專員及研究贊助廠商

### 2. 通報時效性

2.1 為及時保護受試者，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 IRB。

2.2 不遵從(含試驗偏差/違規)事件，試驗主持人應於事件獲知後 15 日內通報至 IRB。

### 3. 通報系統操作

#### 3.1 登入【IRB e 化申請暨審查系統】

- 院內同工：輸入「員工代號」、「彰基 2000 密碼」進行登入。
- 院外人士：輸入「身份證字號」、及「密碼」進行登入。
- 若登入身份有異動 (如離職轉為院外人士、轉調分院員工代碼異動等)，請與行政中心聯繫協助變更。

#### 3.2 點選「事件通報」進行通報。

研究案件查詢

1.完成【研究計畫登錄暨補助管理系統】案件登錄後，請於【新案申請】提出IRB申請，以啟用IRB案件申請程序。  
2.點選 IRB編號可查詢各類型案件(變更、期中...)申請狀態，及進行該案件之新增申請。  
3.除撤案申請外，其變更、期中、暫停、終止及結案之申請，必須在新案核准後方能提出申請。  
4.SAE(SUSAR)通報【待建置】。  
---內部發生案件，請由彰基2000-個案管理-IRB SAE通報系統進行線上通報；外部發生案件，請填寫外部通報摘要表，紙本通報。

身份角色：計畫主持人(PI) 協同主持人(CI) 研究人員 被授權人員

案件狀態：所有案件 申請中案件 審查中案件 需複審案件 核准進行中

關鍵字：

資料筆數：1

教研編號	IRB編號	主持人	計畫名稱	審查類型	目前狀態	申請程序	事件通報
					進行中	申請變更案 申請期中報告 申請結案報告 申請計畫暫停 申請計畫終止	不遵從(含試驗 偏差/違規)事件

### 3.2.1 填寫通報表。

- 發現不遵從事件時，若不同受試者已發生相同之事件，請通報為一個事件，請將不同受試者編號與發生日期詳細敘述於事件描述欄位。通報表事件發生日期請填寫最早發生的日期。
- 同一受試者，如發生兩件偏差事件，須分開通報。
- 如發現者有進行會員資料登錄，可輸入「身分證字號」後，點選「速查」，會自動帶入姓名。若沒有登錄，請直接填寫姓名。

發現者*	(請填發現者ID) <input type="text"/>	<input type="button" value="速查"/>	姓名: <input type="text"/>
	發現者職稱 <input type="radio"/> PI <input type="radio"/> CI <input type="radio"/> 研究人員 <input type="radio"/> CRA <input type="radio"/> 其他: <input type="text"/>		

- 試驗偏差：在不遵照審查通過之計畫書執行研究事件中不影響受試者安全的情形。
- 試驗違規：在不遵照審查通過之計畫書執行研究事件中影響受試者安全的情形。
- 持續事件：若不修正可能持續發生之不遵從事件 或 計畫主持人無法配合進行修正。
- 請說明事件原因、事件發生之影響或潛在影響、處理程序及結果(如有相關附件，請檢附，如檢查結果)

### 3.2.2 文件上傳。

- 通報表不須上傳。
- 若有處理程序與結果相關附件，請上傳。

### 3.3 提交前檢查：請依據必填欄位檢核提示完成欄位填寫。

### 3.4 申請人確認(與新案申請相同步驟)

3.4.1 送審文件正確無誤後，點選「申請人確認」，確認文件內容之正確性後，提交「主持人確認」。

The screenshot shows the IRB application process flow: 申請人填表 (Applicant Form) → 申請人確認 (Applicant Confirmation) → 主持人確認 (Principal Confirmation) → 提交IRB審查 (Submit IRB Review) → IRB受理 (IRB Acceptance) → 結果 (Result). Below the flow, a '提交前檢查' (Check before submission) section contains a red box around the checkbox for '本人同意並願遵從以上申請聲明條款' (I agree and wish to comply with the above application statement terms) and a button labeled '填寫人確認 並 提交主持人' (Applicant Confirmation and Submit Principal).

3.4.2 如果計畫主持人與資料申請者為同一人，則直接執行「申請人確認」及「主持人確認」。

3.4.3 提交「主持人確認」後，如要修改資料，需請主持人退回給申請人。

### 3.5 主持人確認

3.5.1 主持人收到信件時，請登入「IRB e 化申請暨審查系統」，點選「研究案件查詢」，選擇「通報中事件」的案件進行通報資料之確認。

The screenshot shows the IRB e-system search interface. On the left, there are navigation options: 新案申請, 研究案件查詢 (highlighted with a red box), and 審查進度查詢. The main area has search filters for '身份角色' (PI, CI, Researcher, Authorized), '案件狀態' (All cases, In progress, Under review, Need review, Approved), and a '關鍵字' (Keyword) field. Below the filters, a table lists search results with columns for '申請編號', 'IRB編號', '主持人', '計畫名稱', '審查類型', '目前狀態', '申請程序', and '事件通報'. The '事件通報' column contains a list of event types, with '通報中之事件' (Event being reported) highlighted in a red box.

3.5.2 選擇目前待 PI 確認之通報案件，點選該「審查次數」，進行資料確認。

申請總覽(1)	變更案(0)	期中報告(0)	結案報告(0)	撤案(0)	計畫暫停(0)	計畫終止(0)	【事件通報】
事件編號	通報類型	嚴重類型	審查次數	通報日期	通報者	目前狀態/審查結果	申請程序
201404-8	試驗偏差	輕微事件	初審			待PI確認	

3.5.3 進入通報畫面後，先審閱「通報表」資料，確認無誤後，點選上方頁籤的「主持人確認」點選「同意」及「送出確認(提交 IRB 審查)」，完成通報。

申請人填表	申請人確認	主持人確認	提交IRB審查	IRB受理	結果
新申請日 2014/04/17	申請人確認日 2014/05/13	主持人確認日	提交審查日	受理日	審查完成日

5. 受試者發生任何嚴重不良事件或發生未預期之嚴重不良事件時，本人應立即通知委員會及主管機關，並提供詳細書面資料。

6. 除為及時避免受試者遭受傷害外，在未獲得委員會同意前，本人絕不會偏離或變更試驗計畫書之執行。

7. 試驗完成或提早終止時，本人應向委員會提出試驗結果摘要。

8. 所有臨床試驗需在納入第一位受試者前，須登記在可供大眾取得的資料庫中(例如：ClinicalTrials.gov, ClinicalTrials Register 等)

\*  本人同意並願遵從以上申請聲明條款。

\*主持人執行確認申請資料無誤並確認以上聲明條款後，系統自動提交IRB審查。

\*申請資料有誤，退回申請人進行維護。

3.6 若審閱資料有誤，可退回給申請人，並與申請人說明應修正處，申請人修正後，再執行一次確認。

#### 4. 提交 IRB

4.1 提交 IRB 審查欄位須出現日期方為完成申請作業。

4.2 提交 IRB 後，不能再進行修改，如需修改需通知 IRB 行政中心工作人員，通報者接到「待補文件通知」後，即可進入系統進行修改。

#### 4.3 補件通知

4.3.1 提交 IRB 後，IRB 工作人員將進行行政審查，若發現文件不齊則會寄發通知給申請者。

4.3.2 申請者接到補件通知之後，請至 E 化申請網頁進行資料修正，再次進行提交流程(申請人確認→主持人確認後，由主持人提交 IRB)。

## 不遵從事件通報複審申請

### 1. 不遵從事件通報審查意見回覆

- 1.1 試驗主持人收到 IRB 的試驗偏差審議結果通知後，請於 14 日內於「IRB 电子化申請暨審查系統」，回覆審查意見。
- 1.2 系統將於通知日起第 7 幾天、第 10 天及第 14 天再次進行通知，申請人如未於 2 週內回覆，系統會每隔 7 天通知一次，直至回覆為止。
- 1.3 申請人如未於 2 週內回覆，IRB 之相關處理：**本會得要求暫停受理計畫主持人申請新案。**

### 2. 不遵從事件通報複審申請。

#### 2.1 點選通報件之「通報中案件」。

身份角色： 計畫主持人(PI)  協同主持人(CI)  研究人員  被授權人員

案件狀態： 所有案件  申請中案件  審查中案件  需複審案件  核准進行中

關鍵字：

資料筆數：9

申請編號	IRB編號	主持人	計畫名稱	審查類型	目前狀態	申請程序	事件通報
				一般審查	(審查中) 新案 複審第1次		
				一般審查	進行中 應繳期中:2014-09-13	申請變更案 申請期中報告 申請結案報告 申請計畫暫停 申請計畫終止	試驗偏差/ 違規事件/ 不遵從事件/ 突發(未預期)事件 <b>通報中之事件</b>

#### 2.2 選擇需複審之事件通報案件，按「複審申請」。

個人基本資料  
 新案申請  
 研究案件查詢  
 審查進度查詢

審查類別  
計畫名稱

申請總覽(2) 變更案(1) 期中報告(0) 結案報告(0) 撤案(0) 計畫暫停(0) 計畫終止(0) **【事件通報】**

事件編號	通報類型	嚴重類型	審查次數	通報日期	通報者	審查結果	申請程序
201404-33	試驗違規	輕微事件	初審	2014-04-:	賴宏彰	說明後再次審議	複審申請
201404-32	試驗偏差	輕微事件	初審	2014-04-:	賴宏彰		
201404-31	試驗違規	輕微事件	初審	2014-04-:	賴宏彰		
201404-30	試驗偏差	輕微事件	初審	2014-04-:	賴宏彰		
201404-29	試驗偏差	輕微事件	初審	2014-04-:	賴宏彰		

2.3 通報表資料，確認是否需修改，如需修改，點選「通報表」進行修正後儲存，如不需修改通報資料，則直接進行意見回覆。

2.4 點選「複審審查意見回覆」，依序輸入回覆內容，按「儲存」，如有文件需檢附，請至「文件上傳」上傳文件。



2.5 上傳文件：

2.5.1 審查意見回覆表需上傳 PDF、word 檔。PDF 檔需親筆簽名。

2.5.2 其他相關文件(視需要)

2.6 申請人確認(同前)

2.7 主持人確認(同前)

2.8 提交 IRB(同前)