

檔 號：
保存年限：

國立成功大學醫學院附設醫院 函

機關地址：70403臺南市勝利路138號
聯絡人：何宜螢
聯絡電話：(06)235-3535轉4829
電子信箱：n953496@mail.hosp.ncku.edu.tw



受文者：如正、副本單位
發文日期：中華民國103年10月16日
發文字號：成附醫臨醫字第1030019340號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：為維受試者安全暨主持人權益，請依規定發生試驗偏離事件，主持人應於獲知日起三十日內通報人體試驗委員會(以下簡稱本會)，請查照。

說明：

- 一、按本會依119次大會規定：「試驗偏離指於試驗中發生任何與人體試驗委員會審查通過之原計畫書內容的改變、相異及偏差。試驗主持人應按照規定於獲知日起三十日內通報人體試驗委員會。」於試驗偏差發生時，課主持人應於三十日內通報本會義務。惟在近日，本會受理多件試驗偏離案件通報，均有逾期，是有違前開規範。
- 二、查所謂試驗偏離係指於試驗中發生任何與人體試驗委員會審查通過之原計畫書內容的改變、相異及偏差。依據人體研究法第17條之規定，本會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：(一)、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。(二)、顯有影響研究對象權益或安全之事實。(三)、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。(四)、有事實足認研究計畫已無必要。(五)、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
- 三、為免影響您個人權益，請試驗主持人務必遵守相關規定辦理。若有任何疑義，歡迎您洽詢；本會聯繫方式：06-2353535分機3667，洽詢葉邑伶小姐，或e-mail至em73635@mail.hosp.ncku.edu.tw。



正本：本院各臨床單位、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、衛生福利部臺南醫院、
衛生福利部胸腔病院

副本：本院人體試驗委員會

院長 楊復佑

裝

訂

線