

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1of 17

目 錄

1 目的.....	4
2 範圍.....	4
3 職責.....	4
4 流程.....	4
5 細則.....	4
5.1 實地訪查選擇條件.....	4
5.2 實地訪視成員.....	5
5.3 實地訪視前.....	5
5.4 實地訪視中.....	5
5.5 實地訪視後.....	7
6 名詞解釋.....	7
7 參考文獻.....	8
8 附件.....	8
8.1 附件 1，AF01-021/01.0 實地訪視監測通知表	9
8.2 附件 2，AF02-021/02.2 實地訪視監測表	10
8.3 附件 3，AF03-021/02.1 實地訪視監測結果通知表	12
8.4 附件 4，AF04-021/01.1 實地訪視監測照片	13
8.5 附件 5，AF05-021/02.1 實地訪視監測自評表	14

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 17

編號	SOP021	名稱	實地訪視監測	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：實地訪視監測
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂:版本、日期 5.1.1.3 有嚴重不良反應事件之報告(包含:預期、非預期)。 5.1.1.4 執行單位或計畫主持人同時有多個執行中之計畫。 5.1.1.5 計畫主持人申請計畫之件數審核頻率高者。
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.2	2014.06.23	2014.06.26	1.增加實地訪查監測之說明 2.每年定期檢視	1.訂定實地訪查監測之時間 2.修訂版本、日期
02.3	2014.08.28	2014.10.30	視現況需要修訂作業程序	新增:實地訪視監測自評表、說明
02.4	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.03.30	2017.04.27	定期檢視	將細則、名詞解釋、參考文獻、附件依據現況做修

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3of 17

				改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
03.2	2017.10.03	2017.10.19	修改細則	修訂 5.1.1 查驗登記案之實地訪查選擇條件。
03.3	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.4	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.5	2021.12.30	2022.01.07	修改表單	1. 附件表單新增”西元”字詞。 2. 將參考文獻依據現況做更改。
03.6	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.7	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.7	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4of 17

1. 目的

提供何時及如何接受實地訪視的流程，以監測其執行狀況並符合相關法令之規範。

2. 範圍

適用於 IRB 核准之計畫案。

3. 職責

藉由實地訪視活動，檢視研究計劃執行之合宜性並依計畫書執行，以確保受試者權利、安全及福祉。

4. 流程

步驟	程序	負責人／單位
1	選擇訪視單位	IRB 委員和行政人員
2	實地訪視前	IRB 委員和行政人員
3	實地訪視中	IRB 委員和行政人員
4	實地訪視後	IRB 委員和行政人員
5	提報訪視結果	IRB 委員和行政人員

5. 細則

5.1 實地訪查選擇條件

5.1.1 人體試驗案(新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)

5.1.1.1 每案每年至少一次定期實地訪視。

5.1.1.2 研究計畫若設有 DSMB，於結案後三個月內進行實地訪視。

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 17

5.1.1.3 未依時間繳交期中報告。

5.1.1.4 未依時間繳交結案報告。

5.1.1.5 其他經審查委員判定者。

5.1.2 非人體試驗之人體研究案，則基於下列的原因，不定期選擇實地訪查計畫案：

5.1.2.1 計畫主持人為初次執行臨床試驗。

5.1.2.2 本會未曾接受過案件申請之研究機構。

5.1.2.3 有非預期之嚴重不良反應通報。

5.1.2.4 試驗主持人於半年內申請三件以上之案件。

5.1.2.5 疑有不遵守法規、試驗偏差或受試者抱怨之行為者。

5.1.2.6 未依時間繳交期中報告。

5.1.2.7 未依時間繳交結案報告。

5.1.2.8 衛生主管機關指定者。

5.1.2.9 其他經審查委員判定者。

5.2 實地訪視成員

5.2.1 該實地訪視計畫案之一位主審委員(醫療委員或非醫療委員)，人數可視情況增加。

5.2.2 若主審委員因故無法前往實地訪視，則由 IRB 主任委員或副主任委員替代之。

5.3 實地訪視前

5.3.1 行政人員以實地訪視監測通知表(附件 1，AF01-021/01.0)與計畫主持人聯繫，並告知該計畫主持人接受實地訪察，雙方溝通協調後擬定合適時間以便進行訪視。

5.3.2 請計畫主持人填寫實地訪視監測自評表(附件 5，AF05-021/02.1)，於訪視前 10 個工作日繳交。

5.3.3 行政人員於訪視前五個工作日提供實地訪視監測自評表給委員看，並視需要提供計畫案相關文件參考。

5.3.4 委員需事先檢閱計畫案文件。

5.3.5 行政人員準備該研究之檔案，並帶至實地訪視現場，以便與訪視現場之檔案作比對。

5.4 實地訪視中

5.4.1 審查委員確認訪視現場人員身份，及報告此次實地訪查之目的與重點。

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6of 17

5.4.2 試驗主持人進行簡報，並回覆委員之提問。

5.4.3 委員依實地訪視監測表（附件 2，AF02-021/02.2），進行實地訪視。

5.4.4 訪視重點：

5.4.4.1 試驗計畫書

- 確認衛生福利部核准之函號。
- 確認本院 IRB 之文件版本日期。

5.4.4.2 受試者同意書

- 實際使用之版本是否與 IRB 核准版本相同？
- 簽署受試者同意書是否在 IRB/衛生福利部核准之後？
- 簽署受試者同意書是否符合規定？

5.4.4.3 病歷

- 病人試驗的相關檢查是否詳實並於病歷中記載。
- 醫療法第八條及第七十條之規定，人體試驗病歷，應永久保存。

5.4.4.4 個案報告表(Case Report Form)

- 確認個案報告表資料完整、正確且為最新版。
- 病歷和個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否一致。
- 不良事件反應報告是否與個案報告表一致。
- 對於錯誤的記載，有修正、簽署、註明日期。

5.4.4.5 受試者資料

- 受試者數目、納入及排除條件、用藥及追蹤頻率等。
- 相關檢驗數據、不良反應、併用治療等。
- 受試者身分代碼、盲行操作及揭露之紀錄等。
- 監測者之查閱紀錄。

5.4.4.6 嚴重不良反應通報紀錄

- SAE 件數。
- 其中未預期嚴重不良反應事件件數及其通報時間。

5.4.4.7 監測報告(依其標準作業程序)

- 監測報告及次數(電訪或訪視等)。

5.4.4.8 研究用藥品管理及流通紀錄

- 試驗委託者提供醫院藥品簽收及退還的日期及數量。
- 病歷上是否詳實紀錄。
- 發給病人藥品總數。

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 17

- 病歷上紀錄是否與個案報告表相符。
- 病人退回醫院藥品的日期及數量個案報告表是否詳實紀錄。

5.4.5 委員提供報告意見

5.4.5.1 委員填寫實地訪視監測表(附件 2，AF02-021/02.2)，送交行政人員。

5.4.6 訪視監測結果得為下列之決定：

5.4.6.1 [通過]：通過此次實地訪查，不需對查核結果提出說明。

5.4.6.2 [書面說明後複審]：書面說明後，由原主審委員審查。

• 計畫主持人就訪查意見回覆，依 SOP12 複審案標準作業程序，送交原主審審查。

5.4.6.3 [書面說明後提會]：書面說明後，提委員會下次會議討論。

• 計畫主持人就訪查意見回覆，依 SOP12 複審案標準作業程序，送交原委員會會議審議。

5.4.6.4 [書面說明後再次訪查]：書面說明後，再次實地訪視。

5.4.6.5 [不通過]：□暫停試驗計畫；□終止試驗計畫。

5.5 實地訪視後

5.5.1 每件實地訪視計畫案之訪視結果，行政人員提報委員會會議且說明後，由委員會做最後決議。行政人員應於 10 日內以實地訪視監測結果通知表(附件 3，AF03-021/02.1)通知計畫主持人。

5.5.2 若實地訪視結果為「書面說明後複審」，計畫主持人須於 14 日內回覆。若逾期 14 日者，IRB 得要求暫停受理新案申請。

5.5.3 若實地訪視結果為「書面說明後再次訪查」，計畫主持人須於 14 日內回覆。若逾期 14 日者，IRB 得要求暫停納入新受試者，且暫停受理新案申請直到該報告繳交，並提報委員會討論相關決議事項。

5.5.4 將實地訪視訪視監測通知表、實地訪視訪視監測表、實地訪視監測照片、實地訪視自評表、實地訪視訪視監測結果通知表歸檔。

6. 名詞解釋

實地訪視	IRB 或其代表們所執行的行動，現場訪視研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧研究對象，記錄資料及通報
------	--

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 17

	發現，尤其是研究期間發生的嚴重不良反應事件。
暫停計畫	經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有安全疑慮，須進一步評估，得以主動或被動暫時停止執行部分或全部研究計畫。
終止計畫	經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有顯著事件發生(例如：確認療效不佳或安全有疑慮等)，得以主動或被動停止全部研究計畫，不再進行。

7. 參考文獻

- 7.1 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 7.2 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific[7 SITE MONITORING VISITS]SOP# FE020 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 5 of 10
- 7.3 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice(ICH GCP)1996.
- 7.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.6 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.7 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8. 附件

- 8.1 附件 1，AF01-021/01.0 實地訪視監測通知表
- 8.2 附件 2，AF02-021/02.2 實地訪視監測表
- 8.3 附件 3，AF03-021/02.1 實地訪視監測結果通知表
- 8.4 附件 4，AF04-021/01.1 實地訪視監測照片
- 8.5 附件 5，AF05-021/02.1 實地訪視監測自評表

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 9 of 17

附件 1，AF01-021/01.0

實地訪視監測通知表

IRB 編號		計畫主持人													
計畫名稱															
一、實地訪視日期：西元____年____月____日 二、實地訪視地點： 三、實地訪視當日應準備資料： 1 主持人需口頭簡報約 10 分鐘(內容：研究目的、簡述研究方法、納入與排除條件、收案狀況、受試者同意書簽署版本、有無 AE/SAE/UP/不遵從事件)。 【若無法出席，請安排代理人並說明理由】 2 人體試驗委員會核准本試驗之相關資料及文件【例如：計畫書、受試者同意書、個案報告表、修正案、期中報告、結案報告等】 3 可視實際情形，提供以下文件： 3.1 衛生福利部核准之試驗計畫書相關資料及文件 3.2 病歷 3.3 嚴重不良事件通報紀錄 3.4 研究用藥品（含醫療器材）管理及流通紀錄（含標準作業程序） 3.5 研究用藥品（含醫療器材）之樣本（含包裝） 3.6 監測報告與其他單位稽核報告（請委託者及受檢單位配合提供） 3.7 受試者編碼及揭露方式及其標準作業程序 3.8 試驗數據處理方式及其標準作業程序 4 其他相關文件資料。 四、實地訪視流程 <table border="1"> <thead> <tr> <th>時間</th> <th>進程序序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5 分鐘</td> <td>主審委員報告此次實地訪查之目的與重點、確認訪視現場人員身分</td> </tr> <tr> <td>15 分鐘</td> <td>試驗主持人進行口頭簡報約 10 分鐘，並回覆訪視委員之提問</td> </tr> <tr> <td>60 分鐘</td> <td>IRB 委員進行實地訪視監測 (試驗委託者或試驗機構之研究相關人員需在場協助訪視工作之進行)</td> </tr> <tr> <td>10 分鐘</td> <td>IRB 委員討論實地訪視結果</td> </tr> <tr> <td>5-10 分鐘</td> <td>IRB 委員訪視回饋與試驗主持人回應</td> </tr> </tbody> </table>				時間	進程序序	5 分鐘	主審委員報告此次實地訪查之目的與重點、確認訪視現場人員身分	15 分鐘	試驗主持人進行口頭簡報約 10 分鐘，並回覆訪視委員之提問	60 分鐘	IRB 委員進行實地訪視監測 (試驗委託者或試驗機構之研究相關人員需在場協助訪視工作之進行)	10 分鐘	IRB 委員討論實地訪視結果	5-10 分鐘	IRB 委員訪視回饋與試驗主持人回應
時間	進程序序														
5 分鐘	主審委員報告此次實地訪查之目的與重點、確認訪視現場人員身分														
15 分鐘	試驗主持人進行口頭簡報約 10 分鐘，並回覆訪視委員之提問														
60 分鐘	IRB 委員進行實地訪視監測 (試驗委託者或試驗機構之研究相關人員需在場協助訪視工作之進行)														
10 分鐘	IRB 委員討論實地訪視結果														
5-10 分鐘	IRB 委員訪視回饋與試驗主持人回應														
如有疑問，請聯絡人體試驗委員會行政人員 電話：(02)26723456 分機：6835，E-mail :eckirb@km.eck.org.tw															

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 10 of 17

附件 2，AF02-021/02.2

實地訪視監測表

IRB 編號		實地訪視日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
計畫主持人		電話	
研究機構			
試驗委託人			
預期受試者人數		實際受試者人數	
1 研究機構設備是否足夠？ (包括：研究人力、研究資料或檢體存放空間、執行知情同意時空間之隱密性。) ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用			評論：
2 受試者同意書是否為最新版本？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用			評論：
3 是否有發現未依規定通報之嚴重不良反應事件？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用			評論：
4 是否有未依規定通報之試驗偏差？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用			評論：
5 所有個案報告表是否為最新？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用			評論：
6 研究資料和研究用藥／器材是否受上鎖？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用			評論：
7 參與計畫之受試者是否受到良好的保護？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用			評論：
8 任何此次實地訪察所碰到的困難或特別值得注意的地方？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 若是，請詳述：			
其他發現與建議：			

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 11 of 17

建議監測結果：

- ☐[通過]：通過此次實地訪查，不需對查核結果提出說明。
☐[書面說明後複審]：書面說明後，由原主審委員審查。
☐[書面說明後提會]：書面說明後，提委員會下次會議討論。
☐[書面說明後再次訪查]：書面說明後，再次實地訪視。
☒[不通過]：☐暫停試驗計劃；☐終止試驗計劃。

審查委員簽名：_____ 日期：西元____年____月____日

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 12 of 17

附件 3，AF03-021/02.1

實地訪視監測結果通知表

IRB 編號		實地訪視日期	西元____年____月____日
計畫主持人			
計畫名稱			
訪視結果	☐ [通過]: 通過此次實地訪查, 不需對查核結果提出說明。 ☐ [書面說明後複審]: 書面說明後, 由原主審委員審查。 ☐ [書面說明後提會]: 書面說明後, 提委員會下次會議討論。 ☐ [書面說明後再次訪查]: 書面說明後, 再次實地訪視。 ☐ [不通過]: ☐ 暫停試驗計畫; ☐ 終止試驗計畫。		
委員意見			
複審程序	● 審查回覆一件截止日期: 西元____年____月____日 ● 書面資料: ☐一式三份, ☐一式二份 ☐審查意見回覆表 ☐實地訪視監測結果通知表 ☐修改前相關文件 (例如修訂前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等) ☐修改後相關文件 (例如修訂後的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等) ● 預定下次訪視日期: 西元____年____月____日		
(IRB 用印)	送交主持人日期	西元____年____月____日	

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 13 of 17

附件 4，AF04-021/01.1

實地訪視監測照片

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
實地訪視地點		實地訪視日期	西元____年____月____日
照片：			

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 14 of 17

附件 5，AF05-021/02.1

實地訪視監測自評表

IRB 編號			實地訪視日期	西元____年____月____日	
計畫名稱					
研究成員	中文名字	電話/分機	e-mail		
主持人					
協同主持人					
研究人員					
聯絡人					
□院內					
□院外					
經費贊助者	□無：	□有：_____			
1 本院收案狀況表：					
註：⊕AE：不良事件 ⊕SAE：嚴重不良事件 ⊕UP：未預期事件(非預期且可能相關嚴重不良事件)					
預期受試者人數	受試者篩選數	實際收案數	進行中人數	中途退出人數	受試者完成數
AE 人數/人次		SAE 人數/人次	UP 人數/人次		試驗偏差件數
2 本院收錄個案描述：					
狀況代碼：1. 篩選中 2. 治療中 3. 已完成 4. 退出 5. Screening failure					
退出原因代碼：					
A.不良反應 (adverse event/intercurrent illness)					
B.死亡 (death)					
C.治療反應不佳 (insufficient therapeutic response)					
D.未回診 (failure to return)					
E.不符合納入條件 (violation of selection criteria at entry) *請詳述 (specify)					
F.未依計畫書執行 (other protocol violation) *請詳述 (specify)					
G.拒絕治療/撤回同意 (refused treatment/withdraw consent)					
H.早期改善 (early improvement)					
I.行政或其他因素 (administrative/other) *請詳述 (specify)					
受試者編號	英文名縮寫	用藥 (如為雙盲試, 請寫 NA)	狀況 (請寫代碼)	退出原因 (請寫代碼)	

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 15 of 17

3 衛生福利部核准之試驗計畫書相關資料及文件 ☐ 無 ☐ 有，請詳列發文日期、文號																								
4 本院人體試驗委員會核准本試驗之相關資料及文件，請詳列所有核准版本日期： <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width:35%;">相關文件</th> <th style="width:35%;">版本/日期</th> <th style="width:30%;">IRB 核准日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>計畫書</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>受試者同意書</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>主持人手冊</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>個案報告表</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>廣告</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>其他：_____</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>				相關文件	版本/日期	IRB 核准日	計畫書			受試者同意書			主持人手冊			個案報告表			廣告			其他：_____		
相關文件	版本/日期	IRB 核准日																						
計畫書																								
受試者同意書																								
主持人手冊																								
個案報告表																								
廣告																								
其他：_____																								
5 受試者同意書 (Informed Consent) 5.1 所有個案實際使用版本是否和 IRB 核准版本相同？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 5.2 簽署受試者同意書是否在 IRB 及/或衛福部核准之後及試驗開始之前？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用																								
6 病歷 6.1 應有_____份病歷，準備_____份病歷。若病歷準備不全，請說明原因：_____ 6.2 病人試驗的相關檢查是否詳實並於病歷中載明？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 6.3 是否提供研究名單給病歷室，以利病歷永久保存?(適用於符合醫療法第 8 條規定之研究) ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用																								
7 個案報告表(case report form) 7.1 納入條件與排除條件是否符合計畫書規定？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 7.2 病歷和個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否符合？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 7.3 是否有個案有併用其他治療？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 7.4 個案報告表上資料記錄之完整及正確性																								

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 16 of 17

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
8 受試者編碼、揭露方式及標準作業程序 8.1 是否有受試者身份代碼？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 8.2 試驗類型： ☐ 雙盲 ☐ 單盲 ☐ 開放性 8.3 是否有遵照盲性作業執行？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 8.4 盲性揭露之日期：西元_____年_____月_____日	
9 監測報告(含標準作業程序) 9.1 總共有_____次的 Monitoring report，並準備所有紀錄備查(電話幾次？訪視幾次？)	
10 研究用藥管理及流通記錄(含標準作業程序) 10.1 病歷上是否詳實記錄？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 10.2 病歷上記錄是否與個案報告表相符？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 10.3 病人退回醫院藥品的日期及數量個案報告表是否詳實紀錄？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 10.4 發給病人藥品總數之記錄 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 10.5 提供醫院藥品簽收及退還的日期及數量之記錄 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
11 研究用藥品之樣本(含包裝)及所有試驗用藥 11.1 是否有研究用藥品之標準作業程序？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 11.2 是否有儲存在上鎖的櫃子？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 11.3 研究用藥品是否有適當包裝、標示(含盲性操作方式)、批號，並標有「臨床試驗專用」？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
12 其他相關文件資料： _____	
填寫人聲名	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻 • 竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP021
		版本	03.7
	主題:實地訪視監測	日期	August.01.2025
		頁數	Page 17 of 17

	填寫人簽名：_____ 單位：_____ 日期：西元____年____月____日
主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。 主持人簽名：_____ 單位：_____ 日期：西元____年____月____日