

文件名稱	實地訪查監測		
文件編號	BIGH0B021	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/12

[illegible]

文件名稱	實地訪查監測		
文件編號	BIGH0B021	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/12

1.目的：

提供行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會或 IRB）實地訪查之作業流程及訪查時機，以確保研究計畫執行過程中確保受試者權益、並遵守人體研究法等相關規定。

2.適用範圍：

適用於於本委員會核准且執行中之研究計畫，或研究計畫已完成但發生嚴重晚發性不良事件、有違反法規或計畫內容之情事、嚴重影響研究對象權益之情事時。

3.定義：

3.1實地訪查：現場訪查研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧受試者、紀錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的非預期嚴重不良反應事件。正常情況下，此種實地訪查會事先與計畫主持人安排。

4.相關文件：

- 4.1人體研究法（華總一義字第 10000291401 號，108.01.02 修正）
- 4.2人體試驗管理辦法（衛署醫字第 0980263557 號公告）
- 4.3藥品優良臨床試驗作業準則（衛授食字第 1091407788 號修正）
- 4.4醫療器材優良臨床試驗管理辦法（衛授食字第 1091604187 號公告）

5.作業說明：

5.1職責

5.1.1訪查委員：IRB 委員或有經驗的專家對已核准的研究計畫進行實地訪查。

5.1.2行政人員：依規定擬定實地訪查規劃並協助進行。

5.1.3受試者保護中心：監督實地訪查執行情況，視需要與人體試驗委員會委員共同執行實地訪查。

5.2 細則

5.2.1選擇訪查單位

5.2.1.1實地訪查選擇類型：

- (1)於本院執行之研究計畫

文件名稱	實地訪查監測		
文件編號	BIGH0B021	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/12

(2)新案為一般審查且於院外執行之代審研究計畫

5.2.1.2實地訪查之選擇原則：

- (1)高風險研究計畫（新藥品、新醫療器材、新醫療技術）每年至少抽查 1 件。
- (2)於本院執行且初次執行人體研究的計畫主持人每年至少抽查 1 件。
- (3)疑有不遵守法規，嚴重試驗偏差或接獲申訴者。
- (4)經常遲交期中報告/持續審查、或結案報告之計畫主持人。
- (5)期中報告/持續審查書面報告有發現需加作實地訪查者。
- (6)衛生主管機關要求或經本委員會議決之案件。

5.2.1.3實地訪查成員：

- (1) 包含至少 2 位訪查委員（醫療與非醫療各 1 位）及行政人員，訪查委員由主任委員指派。
- (2) 受試者保護中心視需要列席參與。
- (3) 視案件類型得邀請外部獨立專家或特殊倫理議題代表擔任訪查委員。

5.2.2實地訪查前

5.2.2.1本委員會於每年第一次審查會議中討論例行抽查之研究計畫、案件數、訪查委員與執行時間。若當年度無例行實地訪查，應於會議紀錄說明。

5.2.2.2行政人員以書面或電話通知計畫主持人，並協調合適的訪查時間，確認後行政人員以實地訪查通知單(BIGH0D045)正式通知，並提供實地訪查自評表(BIGH0D046)。

5.2.2.3若研究計畫於院外執行，得邀請執行單位代表列席。

5.2.2.4計畫主持人應於訪查前 10 個工作天完成並回傳實地訪查自評表(BIGH0D046)。

5.2.2.5行政人員於訪查前 5 個工作天提供實地訪查自評表(BIGH0D046)給訪查委員，並視需要提供研究計畫相關文件。

5.2.2.6訪查委員需事先檢閱實地訪查自評表(BIGH0D046)與相關文件。

5.2.2.7行政人員準備該研究計畫之檔案，並帶至實地訪查現場，以便與訪查現場之檔案作比對。

5.2.3實地訪查中

5.2.3.1訪查委員確認訪查現場人員身分，並說明此次實地訪查之目的與重點。

5.2.3.2由計畫主持人進行簡報，包含試驗內容簡介、收案概況以及自我稽核結果。

文件名稱	實地訪查監測		
文件編號	BIGH0B021	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/12

5.2.3.3 訪查委員依實地訪查記錄表(BIGH0D047)進行實地訪查。

5.2.3.4 視案件情形，得抽核受試者，以電話訪問確認受試者知情同意之過程。

5.2.4 實地訪查後

5.2.4.1 訪查委員在實地訪查後 7 日內需完成實地訪查記錄表(BIGH0D047)。

5.2.4.2 行政人員彙整訪查意見於審查意見通知單(BIGH0D045)，經主任委員審閱後 3 日內通知計畫主持人。計畫主持人應於 7 日內回覆並提供改善措施，未於 1 個月內回覆者，即逕提報審查會議議決。

5.2.4.3 因實地訪查而發現有試驗偏差，依 BIGH0B022 處理。

5.2.4.4 行政人員將實地訪查結果與計畫主持人回覆排入審查會議，依會議結果得為下列之決議：

- (1) 同意核備：不須對訪查結果提出說明。
- (2) 書面說明後複審：書面說明後，經原訪查委員審查。
- (3) 書面說明後提會：書面說明後，提最近一次審查會議討論。

5.2.4.5 除上述決議外，得視情節作成下列決定：

- (1) 接受教育訓練。
- (2) 提出事件改善報告。
- (3) 提出修正/變更案申請。
- (4) 停權若干期間。
- (5) 暫停該研究計畫進行。
- (6) 終止該研究計畫進行。
- (7) 修改繳交期中報告/持續審查的審查頻率。
- (8) 其他。

5.2.5 實地訪查結果通知計畫主持人

5.2.5.1 行政人員製作試驗偏差審查結果通知表(BIGH0D048)，以書面通知計畫主持人。

5.2.5.2 若審議結果為「書面說明後複審：書面說明後，經原訪查委員審查」，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為 7 天。審查意見回覆表與修正後文件送交原訪查委員確認。

5.2.5.3 若審議結果為「書面說明後提會：書面說明後，提最近一次審查會議討論」，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為 7 天。審查意見回覆表與修正後文件送交原訪查委員確認後排入審查會議討論。

文件名稱	實地訪查監測		
文件編號	BIGH0B021	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/12

5.2.6 文件歸檔

5.2.6.1 以電子檔方式儲存原始及修正後之完整文件及其他相關文件。

5.2.6.2 提供實地訪查記錄表(BIGH0D047)與會議紀錄(BIGH0D037)至受試者保護中心核備。

6. 應用表單：

- 6.1 實地訪查通知單(BIGH0D045)
- 6.2 實地訪查自評表(BIGH0D046)
- 6.3 實地訪查記錄表(BIGH0D047)
- 6.4 審查意見通知單(BIGH0D023)
- 6.5 審查意見回覆表(BIGH0D022)
- 6.6 實地訪查結果通知表(BIGH0D048)
- 6.7 會議記錄格式(BIGH0D037)

7. 流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	選擇訪查單位	人體試驗委員會/行政人員
2	繳交實地訪查相關文件	計畫主持人/行政人員
3	實地訪查	訪查委員/行政人員
4	實地訪查結果通知計畫主持人	行政人員
5	文件歸檔	行政人員

文件名稱	實地訪查監測		
文件編號	BIGH0B021	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/12

實地訪查通知單

IRB 編號		計畫主持人											
計畫名稱													
為保護受試者的權利、安全與福祉以及研究品質的確保，本委員會須不定期稽核計畫之相關活動與紀錄文件，以確保計畫執行是遵守計畫書、標準作業程序以及人體研究法與相關法規的要求。 一、實地訪查日期：西元_____年____月____日（請於_____年____月____日前繳交自評表） 二、實地訪查地點： 三、實地訪查當日應準備資料： 1. 計畫主持人需口頭簡報約 10 分鐘(試驗內容簡介、目前收案概況以及自我稽核結果)。 【若無法出席，請安排代理人並說明理由】 2. 人體試驗委員會歷次核准之相關資料及已簽署之受試者同意書正本 3. 可視實際情形，提供以下電子或紙本文件： 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）以及樣本（含包裝） 3.5 受託研究機構的監測記錄或稽核報告 3.6 受試者編碼及揭露方式及其標準作業程序 3.7 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、實地訪查流程 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 15%;">時間</th> <th>進程序序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5 分鐘</td> <td>訪查委員說明此次實地訪查之目的與重點、確認訪查現場人員身分（非相關人員應迴避）</td> </tr> <tr> <td>20 分鐘</td> <td>計畫主持人先簡報 10 分鐘，之後訪查委員提問 10 分鐘</td> </tr> <tr> <td>60 分鐘</td> <td>實地訪查資料審閱</td> </tr> <tr> <td>15 分鐘</td> <td>綜合討論(包括計畫主持人口頭回覆)</td> </tr> </tbody> </table>				時間	進程序序	5 分鐘	訪查委員說明此次實地訪查之目的與重點、確認訪查現場人員身分（非相關人員應迴避）	20 分鐘	計畫主持人先簡報 10 分鐘，之後訪查委員提問 10 分鐘	60 分鐘	實地訪查資料審閱	15 分鐘	綜合討論(包括計畫主持人口頭回覆)
時間	進程序序												
5 分鐘	訪查委員說明此次實地訪查之目的與重點、確認訪查現場人員身分（非相關人員應迴避）												
20 分鐘	計畫主持人先簡報 10 分鐘，之後訪查委員提問 10 分鐘												
60 分鐘	實地訪查資料審閱												
15 分鐘	綜合討論(包括計畫主持人口頭回覆)												

文件名稱	實地訪查監測		
文件編號	BIGH0B021	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/12

實地訪查自評表

IRB 編號			填寫日期	西元____年__月__日	
計畫名稱					
計畫主持人	姓名		電話		
	單位		職稱		
	Email				
試驗委託者 (若有)	姓名		電話		
	單位		職稱		
	Email				
受託研究機構 (CRO)	姓名		電話		
	單位		職稱		
	Email				
試驗執行期間	西元____年__月__日 ~ 西元____年__月__日				
計畫執行場所					
衛生福利部核准之試驗計畫書相關資料及文件： ☐ 無 ☐ 有，請詳列如下：					
發文日期	發文字號		核准文件/版本		
本委員會核准之文件，請詳列所有核准版本日期					
文件名	核准日期		核准版本/日期		
執行情形					
收案狀況					
預計 收案人數	篩選人數	實際收案 人數	進行中 人數	中途退出 人數	完成 試驗人數
收案清單					
序號	受試者識 別代號	姓名縮寫	狀況 (請寫代碼)	退出原因 (請寫代碼)	用 藥 (無用藥請寫NA; 雙盲試 驗請寫Double-Blind)
1					
2					
狀況代碼：A.篩選中 B.治療中 C.已完成 D.退出 E. Screening failure					

文件名稱	實地訪查監測		
文件編號	BIGH0B021	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/12

退出原因代碼：

- 1.不良事件(adverse event/intercurrent illness)
- 2.死亡(death)
- 3.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)
- 4.未回診(failure to return)
- 5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry)，請註明(specify)
- 6.未依計畫書執行(other protocol violation)，請註明(specify)
- 7.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent)
- 8.早期改善(early improvement)
- 9.行政或其他因素(administrative/other)，請註明(specify)

發生嚴重不良事件摘要報告：☐無 ☐有，請詳列如下：

序號	受試者識別代號	發生日期	事件後果	預期/非預期	因果關係	事件之處置	事件名稱
1							

事件後果：A.死亡 B.危及生命 C.導致病人住院 D.造成永久性殘疾 E.延長病人住院時間
 F.需做處置以防永久性傷害 G.先天性畸形 H.非嚴重不良事件

因果關係：1.確定相關(certain) 2.很可能相關(probable/likely) 3.可能相關(possible) 4.不太可能相關(unlikely) 不相關(unrelated)

事件之處置：依計畫繼續執行、改變劑量、受試者退出試驗，退出日期：yyyy/mm/dd、其他，請說明

發生試驗偏差摘要報告：☐無 ☐有，請詳列如下：

序號	受試者識別代號	發生日期	狀況	處理程序及結果
1				
2				

計畫主持人自評

自評項目	是	否	不適用
1.受試者同意書			
1.1.所有受試者實際簽署版本是否和本委員會核准版本相同？			
1.2.簽署受試者同意書是否在本委員會核准之後及計畫開始之前？			
1.3.簽署受試者同意書是否在衛生福利部核准之後及計畫開始之前？			
1.4.受試者同意書是否經計畫主持人簽署？（簽名與日期是否完整）			
1.5.受試者是否亦持有一份受試者同意書副本？			
1.6.受試者是否知情？受試者是否知道自己參與計畫的目的？及可能結果與副作用？			
2.病歷	是	否	不適用

文件名稱	實地訪查監測		
文件編號	BIGH0B021	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/12
2.1.應有___份病歷，準備___份病歷。若病歷準備不全，請說明原因：			
2.2.取得知情同意過程是否詳實並於病歷中載明？			
2.3.受試者試驗的相關檢查是否詳實並於病歷中載明？			
2.4.是否於病歷首頁貼上受試者參與試驗貼紙，以利病歷永久保存？ (適用於符合醫療法第8條規定之研究)			
3.個案報告表		是	否 不適用
3.1.納入條件與排除條件是否符合計畫書規定？			
3.2.病歷和個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否符合？			
3.3.個案報告表上資料紀錄完整及正確？			
3.4.錯誤修正是否符合規定(時間、原因及修改人簽名)？原字跡是否 可辨別？			
3.5.問卷或個案報告表等收集資料文件是否經委員會核准？			
4.受試者編碼、揭露方式及標準作業程序		是	否 不適用
4.1.試驗類型： ☐ 單盲 ☐ 雙盲 ☐ 開放性			
4.2.是否有受試者身分代碼？			
4.3.是否有遵照盲性作業執行？			
4.4.盲性揭露之日期： 年 月 日			
5.監測報告(含標準作業程序)		是	否 不適用
5.1.總共有___次的 Monitoring report，並準備所有紀錄備查(電話幾 次？訪視幾次？)			
6.研究用藥品管理及流通紀錄(含標準作業程序)		是	否 不適用
6.1.研究用藥是否由專責藥師統籌管理？			
6.2.病歷上紀錄是否與個案報告表相符？			
6.3.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？			
6.4.發給病人藥品總數之紀錄是否詳實？			
6.5.提供醫院藥品簽收及退還的日期及數量之紀錄是否詳實？			
7.研究用藥品之樣本(含包裝)及所有試驗用藥		是	否 不適用
7.1.是否有研究用藥品之標準作業程序？			
7.2.是否儲存在臨床試驗藥局？			
7.3.是否有儲存在上鎖的櫃子？			
7.4.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」？			
計畫內容簡述			

文件名稱	實地訪查監測		
文件編號	BIGH0B021	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/12
計畫主持人 聲明	1. 本人負責執行此研究計畫，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2. 上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴委員會，以確保受試者權益之審核。 計畫主持人簽名：_____ 日期：西元_____年___月___日		

文件名稱	實地訪查監測		
文件編號	BIGH0B021	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/12

實地訪查記錄表

IRB 編號		實地訪查日期	西元_____年___月___日		
計畫名稱					
計畫主持人					
訪查項目		是	否	不適用	
1.受試者同意書					
1.1.所有受試者實際簽署版本是否和本委員會核准版本相同？					
1.2.簽署受試者同意書是否在本委員會核准之後及計畫開始之前？					
1.3.簽署受試者同意書是否在衛生福利部核准之後及計畫開始之前？					
1.4.受試者同意書是否經計畫主持人簽署？（簽名與日期是否完整）					
1.5.受試者是否亦持有一份受試者同意書副本？					
1.6.受試者是否知情？受試者是否知道自己參與計畫的目的？及可能結果與副作用？					
2.病歷		是	否	不適用	
2.1.應有 份病歷，準備 份病歷。若病歷準備不全，請說明原因：					
2.2.取得知情同意過程是否詳實並於病歷中載明？					
2.3.受試者試驗的相關檢查是否詳實並於病歷中載明？					
2.4.是否於病歷首頁貼上受試者參與試驗貼紙，以利病歷永久保存？ （適用於符合醫療法第8條規定之研究）					
3.個案報告表		是	否	不適用	
3.1.納入條件與排除條件是否符合計畫書規定？					
3.2.病歷和個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否符合？					
3.3.個案報告表上資料紀錄完整及正確？					
3.4.錯誤修正是否符合規定（時間、原因及修改人簽名）？原字跡是否可辨別？					
3.5.問卷或個案報告表等收集資料文件是否經委員會核准？					
4.受試者編碼、揭露方式及標準作業程序		是	否	不適用	
4.1.試驗類型： ☐ 單盲 ☐ 雙盲 ☐ 開放性					
4.2.是否有受試者身分代碼？					
4.3.是否有遵照盲性作業執行？					
4.4.盲性揭露之日期： 年 月 日					
5.監測報告（含標準作業程序）		是	否	不適用	
5.1.總共有 次的 Monitoring report，並準備所有紀錄備查（電話幾次？）					

文件名稱	實地訪查監測		
文件編號	BIGH0B021	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/12

訪視幾次?)			
6.研究用藥品管理及流通紀錄 (含標準作業程序)	是	否	不適用
6.1.研究用藥是否由藥學部指派之專責藥師統籌管理?			
6.2.病歷上紀錄是否與個案報告表相符?			
6.3.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?			
6.4.發給病人藥品總數之紀錄是否詳實?			
6.5.提供醫院藥品簽收及退還的日期及數量之紀錄是否詳實?			
7.研究用藥品之樣本 (含包裝) 及所有試驗用藥	是	否	不適用
7.1.是否有研究用藥品之標準作業程序?			
7.2.是否儲存在臨床試驗藥局?			
7.3.是否有儲存在上鎖的櫃子?			
7.4.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」?			
8.其他	是	否	不適用
8.1.研究單位設備是否足夠?			
8.2.相關研究人員是否有接受人體試驗或研究倫理相關訓練?			
8.3.相關研究人員是否簽署保密聲明書?			
8.4.檢體或剩餘檢體之處理與保存是否適當(是否有專人負責, 保存環境是否適當)			
8.5.相關文件與資料(書面或電子檔皆可)是否完整(包括本委員會或主管機關許可函、核准之計畫書、受試者同意書、個案報告表、收錄個案名單、主持人手冊、試驗委託合約書、授權文件、嚴重不良事件或試驗偏差通報記錄、期中報告等)			
8.6.受試者資料保存是否上鎖? 電腦資料是否設定密碼管控?			
8.7.是否有發現未依規定通報之嚴重不良反應事件?			
8.8.是否有違反或未依計畫書執行計畫?			
8.9.是否發現參與計畫之受試者未受到良好的保護?			
8.10.此次實地訪查是否有特別值得注意的地方或結果?			
綜合審查意見及建議事項 (篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附)			
訪查委員簽名		日期	西元_____年___月___日

文件名稱	實地訪查監測		
文件編號	BIGH0B021	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/12

實地訪查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查結果	☐ 同意核備：不須對訪視結果提出說明。 ☐ 書面說明後複審：書面說明後，經原訪查委員審查。 ☐ 書面說明後提會：書面說明後，提最近一次審查會議討論繼續。 ☐ 接受教育訓練。 ☐ 提出事件改善報告。 ☐ 提出修正/變更案申請。 ☐ 停權____月。 ☐ 暫停該計畫進行。 ☐ 終止該計畫進行。 ☐ 修改繳交期中報告/持續審查的審查頻次。 ☐ 其他。		
審查意見			
回覆程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日。 2. 繳交文件 • 複審送審文件清單 • 審查意見回覆表 • 修正後相關文件 • 修訂前後對照表 注意：修改處請反灰或螢光標示。修正文件每頁必須標示版本、日期，且版本日期不得與修改前文件相同。		
(IRB 用印)		送交計畫主持人日期	西元____年____月____日