

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0021	人體試驗 審查委員會	實地訪查	2005/04/01	2022/02/18 九修	1/5

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	四修	修訂：5.1.3 於二週前通知受訪單位填寫自我評估表，並於一週前交回委員會。 修訂：5.3.1 秘書處需備妥實地訪視監測表【F-IRB-1076 實地訪查評量自評表（查驗登記案件適用）】或【F-IRB-1077 實地訪查評量自評表（學術研究案件適用）】。
2015/06/10	五修	修訂：版本、日期。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	六修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/03/20	七修	廢止：院外(試驗執行場所)實地訪查同意書
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	八修	修訂：5.1.2 例行實地訪查 修訂：5.1.3 非例行實地訪查 修訂：5.4.2 將報告歸到檔案中，並提報下一次委員會訪視結果，如無重大議題正式核發訪查結果通知，並通報臨床研究受試者保護中心。 修訂：5.8.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2022/02/18	九修	修訂：本委員會有責任執行或指派合格的專家進行實地訪查已通過的研究計畫。本委員會的委員或秘書處在與主任委員討論後，應該依個案或例行或非例行安排實地訪查活動。

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0021	人體試驗 審查委員會	實地訪查	2005/04/01	2022/02/18 九修	2/5

1.目的

提供接受實地訪查的流程，監測執行狀況及是否遵守優良臨床試驗準則。行善(beneficence)、正義(justice)原則、公平原則，維護受試者自主與隱私權。監測人體試驗品質，須符合研究倫理精神，並遵守衛福部頒佈之臨床試驗相關規範、基準、法規、及藥品(醫療器材)優良臨床規範(準則，GCP：Good Clinical Practice)等。

2.範圍

適用於實地訪查及監測人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)審核通過計畫之研究進行的場所或實驗室，計畫中明確指出研究進行的地方及實驗進行之地點。用於本委員會受理之任何研究學術案件。

3.權責

本委員會有責任執行或指派合格的專家進行實地訪查已通過的研究計畫。本委員會的委員或秘書處在與主任委員討論後，應該依個案或例行或非例行安排實地訪查活動。

4.定義

適用於實地訪查及監測人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)審核通過計畫之研究進行的場所或實驗室，計畫中明確指出研究進行的地方及實驗進行之地點。

5.作業內容

5.1 選擇訪查單位

5.1.1 委員會將會監督訪查其認定有高風險性的研究。如有符合人體試驗委員會規定之實地訪查條件，則依規定進行實地訪查，條件如下：

5.1.2 例行實地訪查：

5.1.2.1 第一次擔任人體試驗之計畫主持人

5.1.2.2 計畫主持人自行發起之人體研究/試驗案

5.1.2.3 第一期臨床試驗，每三個月實地訪查一次

5.1.2.4 同一個PI執行過多(一年內達6個或6個以上)之人體研究及試驗案

5.1.2.5 第一期臨床試驗申請結案時

5.1.2.6 無上述條件時將進行書面審查

5.1.3 非例行實地訪查

5.1.3.1 非預期之嚴重不良事件顯著異常者，例如死亡案例過多。

5.1.3.2 經檢舉，影響受試者安全及權益。

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0021	人體試驗 審查委員會	實地訪查	2005/04/01	2022/02/18 九修	3/5

- 5.1.3.3 試驗偏差/不遵從計畫案太多或情節嚴重
- 5.1.3.4 執行期間過長，已達6年(含)以上
- 5.1.3.5 執行期間更換PI或CRO公司等累積共達2次(含)以上
- 5.1.3.6 經主管機關提出查核要求或國內有相關不利報導之案件
- 5.1.3.7 受試者申訴
- 5.1.3.8 收案狀況不正常
- 5.1.3.9 經審議會或委員建議
- 5.1.3.10 無上述條件時將進行書面審查

5.2 實地訪查前

- 5.2.1 本委員會的工作人員與研究單位聯繫，並告知該單位接受實地訪查，同時雙方協調出合適時間以便進行訪視。
- 5.2.2 發函通知研究單位【F-IRB-0075-實地訪查通知】，並請主持人出席。
- 5.2.3 於二週前通知受訪單位填寫自我評估表，並於一週前交回委員會。
- 5.2.4 安排訪視委員行程；實地訪查委員(含醫療和非醫療委員)至少二人，人數可視情況增加。
- 5.2.5 訪查委員需事先檢閱計畫案相關文件。
- 5.2.6 秘書處及被查核單位需準備該研究檔案，並帶至實地訪查現場，以便與訪查現場之檔案做比對。

5.3 實地訪查中

- 5.3.1 秘書處需備妥實地訪視監測表【F-IRB-0076 實地訪查評量自評表(查驗登記案件適用)】或【F-IRB-0077 實地訪查評量自評表(學術研究案件適用)】。
- 5.3.2 召集委員確認訪查現場人員身分，並報告此次實地訪查之目的與重點。訪查員須按照實地訪查評量自評表進行查核【F-IRB-0075-實地訪視時程表】。
- 5.3.3 在執行實地訪查中須檢視所有計畫檔案，相關研究人員需簽名【F-IRB-0080-實地訪簽到單】，確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。
- 5.3.4 計畫主持人進行簡報，並回覆委員之提問。
- 5.3.5 實地訪查中，執行秘書或秘書處詢問研究相關人員，如何取得及說明受試者同意書，並實地演練取得過程。
- 5.3.6 實地訪查中，如藥品置放於臨床試驗藥局，委員或執行秘書或秘書處行政人員至臨床試驗藥局實地訪查。

5.4 實地訪查後

- 5.4.1 訪查委員8個日曆天內完成書面實地訪查評量自評表，報告描述稽核期間的發現。審查過程中，暫時停止收案。
- 5.4.2 將報告歸到檔案中，並提報下一次委員會訪視結果，如無重大議題正式核發訪查結果通知，並通報臨床研究受試者保護中心。

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0021	人體試驗 審查委員會	實地訪查	2005/04/01	2022/02/18 九修	4/5

5.4.3 秘書處應將訪查相關文件及實地訪查照片及實地訪查結果通知表【F-IRB-0079-實地訪查照片】、【F-IRB-0081-實地訪查結果通知書】歸檔於檔案夾中。

5.4.4 經實地訪查後如須修正研究相關內容修正案參考「S-IRB-12-修正案處理程序」辦理。

5.4.5 經實地訪查後如發現試驗違規須填寫相關內容請參考【F-IRB-0085-試驗違規記錄表】。

5.4.6 計畫主持人回覆日期原則為 14 個日曆天，若逾期 30 個日曆天本委員會通知計畫主持人終止研究計畫，秘書處得提報委員會以逕行結案。相關文件保存備查。

5.5 外部實地訪查

5.5.1 涉及弱勢族群或高風險侵襲性醫療行為，醫療法第八條規範之人體試驗，原則上需進行實地訪視，但仍需個案認定並於委員會決議。

5.5.2 非醫療法規範之人體試驗學術案件(如問卷調查與分析檢體等)。仍需個案認定是否具社會風險或倫理等議題，並於委員會會議決議。

5.5.3 簽署合約醫院依簽署合約內容規定，本委員會須負責監督查核之功能，非本院機構之研究案，預先知會對方單位，填寫院外實地訪查通知書。

5.6 秘書處彙整訪視結果意見

5.6.1 秘書處彙整訪查委員意見於實地訪查結果通知書，得下列 4 種，同意繼續執行、意見回覆後同意執行、意見回覆後評核委員複審及暫停/終止執行。

5.6.1.1 經審查為【同意繼續執行】，由秘書處核發同意書。

5.6.1.2 經審查為【意見回覆後同意執行】，由研究計畫主持人回覆修改後交由秘書處，秘書處經行政審查，交由原審委員或交由主任委員審查，主任委員認為需派委員審查退回再行派審(原審委員或其他)，審查同意後由秘書處製發許可書，影本由秘書處保存。

5.6.1.3 經審查為【意見回覆後評核委員複審】，由研究計畫主持人回覆修改後交由秘書處，秘書處經行政審查，交由原審委員審查，於近期會議討論。

5.6.1.4 經審查為【暫停/終止執行】，秘書處接通知計畫主持人暫停計畫執行，於近期委員會會議討論。案件有重大疑義或不同意通過之案件，直接改為大會審查方式於會議上進行討論，且相關審查意見一併記載於會議議程記錄中；涉及特殊倫理及法規面議題，得視需要於委員會議前(最好有 3 個日曆天)，先請主持人(及委託廠商)作回覆，以利會議進行釐清並充分討論。此外；並可避免延誤案件被核准予開始執行時間。計畫主持人可提申覆一次，並要時計畫主持人進會期討論。

5.7 製作議程

5.7.1 委員會議討論「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.7.2 會議決議通知「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.7.3 歸檔「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0021	人體試驗 審查委員會	實地訪查	2005/04/01	2022/02/18 九修	5/5

5.8 實施及修訂

5.8.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.8.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.8.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修改即可，此修改無須更動版本。

6. 相關文件

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific “5.2. RESPONSE TO RESEARCH PARTICIPANT’S REQUESTS” SOP/017 Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003
Page 4 of 1

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Biomedical Reserch, 2019.

6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2018.

6.4 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.5 醫療器材管理辦法，衛授食字第 1101601721 號，2021

6.6 人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準(中華民國一百零八年一月九日衛生福利部衛授食字第 1071409295 令修正發布)

6.7 「人體研究法」華總一義字第 10700143921 號，2019

7. 使用表單

7.1F-IRB-0075- 實地訪查通知/實地訪視時程表

7.2F-IRB-0076- 實地訪查評量自評表 (查驗登記案件適用)

7.3F-IRB-0077-實地訪查評量自評表 (學術研究案件適用)

7.4F-IRB-0079- 受試者同意書簽署程序審查表/臨床試驗藥局實地訪查查核/實地訪查照片

7.5F-IRB-0081- 實地訪查結果通知書

7.6 F-IRB-0080- 實地訪查簽到單

8. 本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 C-IRB

8.4 其他 CRO (人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構