

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	實地訪查	編號	SOP 017	日期	Aug. 19, 2022
		版本	12.3	頁數	1 of 11

目 錄

1. 目的.....	2
2. 範圍.....	2
3. 職責.....	2
4. 流程.....	2
5. 細則.....	2
5.1. 選擇訪查個案.....	2
5.2. 實地訪查前.....	3
5.3. 實地訪查中.....	3
5.4. 實地訪查後.....	4
5.5. 歸檔.....	4
6. 名詞解釋	4
7. 參考文獻	5
8. 附件.....	5

陳玉明

2022.8.19

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	實地訪查	編號	SOP 017	日期	Aug. 19, 2022
		版本	12.3	頁數	2 of 11

1. 目的

提供何時及如何接受實地訪查的流程，以監測計畫執行狀況及人體研究法。

2. 範圍

適用於實地訪查及監測 IRB 審核通過計畫與實際執行之研究進行的場所或實驗室。

3. 職責

IRB 有責任執行或指派有經驗的委員或專家對已通過的研究計畫進行實地訪查。

IRB 的委員或秘書處在與（副）主任委員討論後，應依個案或慣例安排實地訪查活動。

4. 流程

步驟	程 序	負責人/單位
1	選擇訪查個案 ↓	IRB 委員、IRB（副）主任委員 及 IRB 秘書處
2	實地訪查前 ↓	IRB 委員及 IRB 秘書處
3	實地訪查中 ↓	IRB 委員及 IRB 秘書處
4	實地訪查結果 ↓	IRB 委員及 IRB 秘書處
5	歸 檔	IRB 秘書處

5. 細則

5.1. 選擇訪查個案

5.1.1. 選擇研究個案依據如下：

1. 符合以下條件為常規實地訪查

- (1) 初次執行臨床試驗/人體研究之計畫主持人。
- (2) 計畫主持人向人委會申請計畫之件數超過 6 件以上者。

2. 符合以下條件則為不定期實地訪查，得委由受試者保護中心辦理完成後，轉送最近一次人委會由訪查委員於會議中報告

- (1) 時常有嚴重不良事件及未預期問題之報告。
- (2) 有嚴重試驗偏差之計畫。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	實地訪查	編號	SOP 017	日期	Aug. 19, 2022
		版本	12.3	頁數	3 of 11

- (3) 經常遲交追蹤審查報告、期中報告或結案報告之計畫主持人。
- (4) 曾經有不良執行計畫之主持人。
- (5) 追蹤審查書面報告有發現需加作實地訪查者。
- (6) 多次期中報告展延之計畫。
- (7) 其他經審查會議決之案件。

5.2. 實地訪查前

- 5.2.1. 由秘書處與受訪「計畫主持人」聯繫，填寫實地訪查通知單(AF01-017/12.0)並告知該接受實地訪查單位，同時雙方要協調出合適雙方之時間以便進行訪查。
- 5.2.2. 選擇訪查委員時需遵守利益衝突迴避原則。
- 5.2.3. 安排訪查委員之行程。
- 5.2.4. 由秘書處準備相關文件以便與訪查現場之檔案做比較。
- 5.2.5. 由計畫主持人填寫實地訪查基本資料表(AF02-017/12.0)，並回傳至本會。
- 5.2.6. 請計畫主持人準備計畫相關內容之簡報，需包含：計畫簡介、納入及排除條件、受試者同意書之內容及取得方式、目前計畫進度、所收錄之個案描述及相關病歷...等文件。

5.3. 實地訪查中

- 5.3.1. 由 IRB 秘書處將已填寫完成之基本資料之實地訪查記錄表(AF03-017/12.0)發給訪查委員。
- 5.3.2. 計畫主持人簡報計畫相關內容。
- 5.3.3. 訪查委員實地訪查內容：
 - 5.3.3.1. 檢視受試者同意書以確認使用的是正確的版本，同時隨機抽查受試者檔案，觀察執行單位實驗室及其他必要設備的情況。
 - 5.3.3.2. 檢視研究檔案，確保文件已適當地建檔及妥善保存。
 - 5.3.3.3. 給予主持人報告/意見。
 - 5.3.3.4. 計畫主持人立即回應與意見。
- 5.3.4. 訪查委員及秘書處作實地訪查初稿記錄。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	實地訪查	編號	SOP 017	日期	Aug. 19, 2022
		版本	12.3	頁數	4 of 11

5.4. 實地訪查後

5.4.1. 如發現嚴重試驗偏差，依 SOP 18 5.2.2 處理

5.4.2. 秘書處在兩週內完成書面報告實地訪查記錄表(AF03-017/12.0)。

5.4.3. 該報告應描述訪查期間的發現。

5.4.4. 由秘書處將訪查報告交給受訪之計畫主持人，或由 PTMS 其他事項送交計畫主持人。

5.4.5. 受訪之計畫主持人需對實地訪查報告作回應並填寫實地訪查計畫主持人回覆表(AF04-017/12.0)及提供改善措施回覆秘書處。

5.4.6. 主持人因實地訪查而發現有試驗偏差者，其處理方式如下：

5.4.6.1. 主持人不得納入因違反計畫書內容而收案之受試者，但需持續追蹤受試者情形。

5.4.6.2. 發通知提醒主持人不得再犯。

5.4.6.3. 主持人需再接受若干時數之教育訓練，並繳交上課證明至本會。

5.4.6.4. 終止該計畫之執行。

5.4.6.5. 停權一年不得再申請人體試驗計畫。

5.4.6.6. 終身停權。

5.4.6.7. 其他（依委員會審查會議決議）。

5.4.7. 報告納入議程，在會議中報備或審查。

5.5. 歸檔

5.5.1. 將實地訪查報告歸到所屬之檔案或 PTMS 系統中。

6. 名詞解釋

訪查委員	需為 IRB 委員或挑選經訓練具研究經驗之訪查人員或委託其他單位的 IRB 專家和秘書處進行實地訪查，並在訪查後向委員會報告結果
實地訪查	訪查委員或其代表們所執行的行動，現場訪查研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧研究對象、紀錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良事件。正常情況下，此種實地訪查會事先與計畫主持人安排。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	實地訪查	編號	SOP 017	日期	Aug. 19, 2022
		版本	12.3	頁數	5 of 11

7. 參考文獻

1. Declaration of Helsinki 2013
2. WMA Taipei Declaration 2016
3. CIOMS 2016
4. ICH-GCP E6, R2 (2016)
5. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).
6. 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。
7. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
8. 「人體研究法」，2019.1.2。

8. 附件

- 8.1 AF01-017/12.3 實地訪查通知單
- 8.2 AF02-017/12.3 實地訪查基本資料表
- 8.3 AF03-017/12.3 實地訪查記錄表
- 8.4 AF04-017/12.3 實地訪查計畫主持人回覆表

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會			
	實地訪查	編號	SOP 017	日期
		版本	12.3	頁數
				Aug. 19, 2022
				6 of 11

AF01-017/12.3 實地訪查通知單

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

實地訪查通知單

致 ◎◎◎計畫主持人

台端所執行之計畫編號 VGHKS○○-CT○-○○ 計畫名稱「
」本會將依規定進行實地訪查作業，請計畫主持人配合辦理。訪查日期訂於西元_____年____月____日 XX:XX

計畫主持人請備妥本試驗之相關文件及填寫實地訪查資料表(如所附之電子檔)後，請儘速傳送回本會。謝謝!

若有任何問題請洽本會，分機：

承辦人:○○○

西元：XXXX.XX.XX

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	實地訪查	編號	SOP 017	日期	Aug. 19, 2022
		版本	12.3	頁數	7 of 11

AF02-017/12.3 實地訪查基本資料表

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會

實地訪查基本資料表

一、請備妥以下相關資料備查：

- 通過本會審查時之所有文件（包含：臨床試驗申請表、試驗計畫書、試驗經費表...等）及人體研究倫理審查委員會同意函。
- 所有受試者之個案報告表(Case Report Form)、受試者同意書及病歷。
- 所有與試驗相關之紀錄文件，例如：試驗用藥基本資料表、藥品溫度紀錄表、藥品流通記錄表、受試者收案記錄表...等。
- 通報嚴重不良事件及未預期問題監測及通報之所有相關資料。
- 計畫主持人手冊。(必要時)

二、此表格由計畫主持人填寫。

試驗計畫 種類	☐ 藥品，名稱： ☐ 醫療器材，名稱： ☐ 醫療技術，名稱： ☐ 其他			
試驗計畫 屬性 (可複選)	☐ 院內試驗計畫 ☐ 藥廠委託之臨床試驗計畫 ☐ 科技部計畫 ☐ 查驗登記 ☐ 進藥試驗 ☐ 一般審查計畫 ☐ 衛生福利部計畫 ☐ 國衛院計畫 ☐ 學術研究計畫 ☐ 其他			
計畫編號		計畫通過日期	西元	年 月 日
計畫名稱	中文			
	英文			
研究成員	中文姓名	部門(單位)	電話/分機	e-mail
主持人				
協同研究人員				
研究助理				
聯絡人	☐ 同研究助理			

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	實地訪查	編號	SOP 017	日期	Aug. 19, 2022
		版本	12.3	頁數	8 of 11

計畫內容 (簡述)	試驗方法、受試者排除條件及納入條件...等。				
通知訪查 日期	西元 年 月 日		訪查日期	西元 年 月 日	
訪查時在 場人員					
預計受試者 收案人數	人		病人篩選總數	人	
實際收案人數	人		病人完成總數：	人	
	地 點			檢 查 項 目	
試驗計畫 進行的場 所(含特殊的 檢查場所)	1				
	2				
	3				
研究藥品之處置與管理之記錄是否齊全？ ☐ 不適用 ☐ 是，請備妥所有藥品相關記錄之文件備查； ☐ 否，缺少：					
是否有發現任何嚴重不良事件及未預期問題？ ☐ 否， ☐ 是，請備妥通報記錄並填寫下表：					
事件/反應		發生日期		通報日期	

* 此表格可自行延伸填寫。

計畫主持人簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

填表人簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	實地訪查	編號	SOP 017	日期	Aug. 19, 2022
		版本	12.3	頁數	9 of 11

AF03-017/12.3 實地訪查記錄表

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會
實地訪查記錄表

訪查日期：西元 年 月 日 訪查委員：

計畫編號		計畫主持人	科(部)	醫師
計畫名稱	中文			
	英文			

請就實際情形填寫下表，謝謝！

NO.	Q & A	
1	研究單位設備是否足夠？	☐ 是、 ☐ 否 意見：
2	通過本會審查時之所有文件(臨床試驗申請表、試驗計畫書...等)是否備齊？	☐ 是、 ☐ 否 意見：
3	受試者同意書是否為正確版本並與本會所通過之版本相符？	☐ 是、 ☐ 否、 ☐ 不適用 意見：
4	抽驗受試者同意書的簽署是否符合規定？	共_____名受試者，抽驗_____名 ☐ 是、 ☐ 否、 ☐ 不適用 意見：
5	是否有試驗偏差？	☐ 是、 ☐ 否 意見：
6	所有個案報告表是否符合規定？	☐ 是、 ☐ 否、 ☐ 不適用 意見：
7	所有個案報告表之記錄是否	☐ 是、 ☐ 否、 ☐ 不適用

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	實地訪查	編號	SOP 017	日期	Aug. 19, 2022
		版本	12.3	頁數	10 of 11

	與病歷相符？	意見：
8	病歷封面是否有貼臨床試驗之病歷貼條或電子病歷是否有註記臨床試驗？	☐ 是、 ☐ 否、 ☐ 不適用 意見：
9	參與計畫之受試者是否受到良好的保護？	☐ 是、 ☐ 否 意見：
10	藥品紀錄文件是否齊全？	☐ 是、 ☐ 否、 ☐ 不適用 意見：
11	研究團隊是否有依 DSMP 進行資料及安全性評估？	☐ 是、 ☐ 否、 ☐ 不適用 意見：
12	任何此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的地方？	☐ 有、 ☐ 無 意見：
13.其他發現與建議：		
14	實地訪查共花費時間？	共 小時

實地訪查委員簽名：

秘書處陪同人員簽名：

完成實地訪查日期：西元 年 月 日



實地訪查

Aug. 19, 2022

11 of 11

實地訪查計畫主持人回覆表

惠鑒：

西元 年 月 日

試驗計畫主持人申覆說明：

日