

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	實地訪查標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	1/8
文件編號	SP-7100-20027	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

一、目的

提供何時及如何進行實地訪查的流程，以確認其執行狀況及遵守人體研究法、優良臨床試驗準則。

二、範圍

針對 IRB 審核通過之計畫進行實地訪查，以確保研究的品質。主任委員、委員、執行秘書及工作人員可依據個案或常規安排實地訪查。

三、定義

實地訪查：本委員會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、記錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件、偏差事件。正常情況下，實地訪查會事先知會計畫主持人。

四、作業內容

(一) 流程:請查閱附件一

(二) 選擇研究單位

1. 定期檢查已通過計畫資料庫檔案。
2. 例行性查核，基於下列的因素選擇接受訪查的研究單位：
 - (1) 初次執行臨床試驗的計畫主持人
 - (2) 計畫主持人自行發起之研究案
 - (3) 新的研究單位
 - (4) 有未預期且相關嚴重不良反應事件之報告
 - (5) 研究單位申請計畫審核之頻次

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	實地訪查標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	2/8
文件編號	SP-7100-20027	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

(6) 經常遲交追蹤(期中)、結案報告

(7) 有申訴案件

3. 異常嚴重不良事件查核

(1) 研究執行者有不遵守或可疑之行為

(2) 於本院發生死亡及病情惡化之非預期且相關之嚴重不良事件

(三) 實地訪查前

1. 工作人員發出實地訪查通知書給計畫主持人，協調可出席訪查之日期與時間。
2. 工作人員與計畫主持人協調訪查相關事項之安排，確認訪查會議日期、時間及地點。
3. 主持人應撰寫計畫與受試者基本資料表呈現目前計畫基本相關狀況。
4. 工作人員與委員們協調可出席名單、安排訪查委員之行程。
5. 將該計畫基本資料表電子檔提供給委員審閱，並提醒實地訪查委員準時出席。
6. 檢查 IRB 有關該研究之檔案。
7. 做一個合適的紀錄，或由工作人員複製檔案以便與訪查現場之檔案做比較。

(四) 實地訪查中

1. 依照訪查原因使用實地訪查檢查表。
2. IRB 訪查委員將實地訪查實際狀況記錄在實地訪查紀錄表：

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	實地訪查標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	3/8
文件編號	SP-7100-20027	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

- (1) 檢視受試者同意書，以確認受試者使用最新核准之版本。
- (2) 隨機的抽查受試者檔案以確定受試者簽署同意書的版本，審閱同意書的簽署狀況。
- (3) 若可行時，觀察執行單位實驗室及其他必要設備的情況。
- (4) 檢視 IRB 的研究檔案，確保文件已適當地建檔。
- (5) 若可行時，收集受試者之觀點。
- (6) 若可行時，聽取受訪查者的報告/意見。
- (7) 獲得立即回應意見。
- (8) 在會議結束前與計畫主持人確認發現的問題，若計畫主持人或其代理人當時無法出席，則於會後以 E-mail 方式或紙本通知計畫主持人。

(五) 實地訪查後

1. IRB 訪查委員在兩週內完成書面報告，描述訪查期間的發現。
2. 工作人員彙整所有訪查委員的意見、製作會議紀錄。
3. 呈報主任委員，並由主任委員裁示是否有需計畫主持人回覆意見的案
件。
4. 正本訪查報告及會議紀錄歸到「實地訪查」檔案中。
5. 一份影本訪查報告及會議紀錄歸入計畫檔案夾內。

(六) 提報實地訪查結果

1. 實地訪查報告納入 IRB 會議議程。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	實地訪查標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	4/8
文件編號	SP-7100-20027	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

2. 將實地訪查查核結果向全體委員報告。
3. 會議後核發實地訪查結果通知書，將該次實地訪查會議紀錄影本提供計畫研究團隊知悉。
4. 若有改善建議可提請研究團隊提報改善計畫。

五、 使用表單

- (一) 實地訪查檢查表
- (二) 實地訪查紀錄表
- (三) 實地訪查結果通知書
- (四) 實地訪查通知書

六、 參考文獻

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.
- (三) 藥品優良臨床試驗規範 (衛生福利部食品藥物管理署), 2002。
- (四) 藥品優良臨床試驗準則 (衛署藥字第 0930338510 號), 2005。
- (五) 人體研究法 (總統華總一義字第 10000291401 號令), 2011。
- (六) 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (衛署醫字第 1010265129 號令), 2012。
- (七) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 (文件編號: B900-0020)。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	實地訪查標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	5/8
文件編號	SP-7100-20027	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

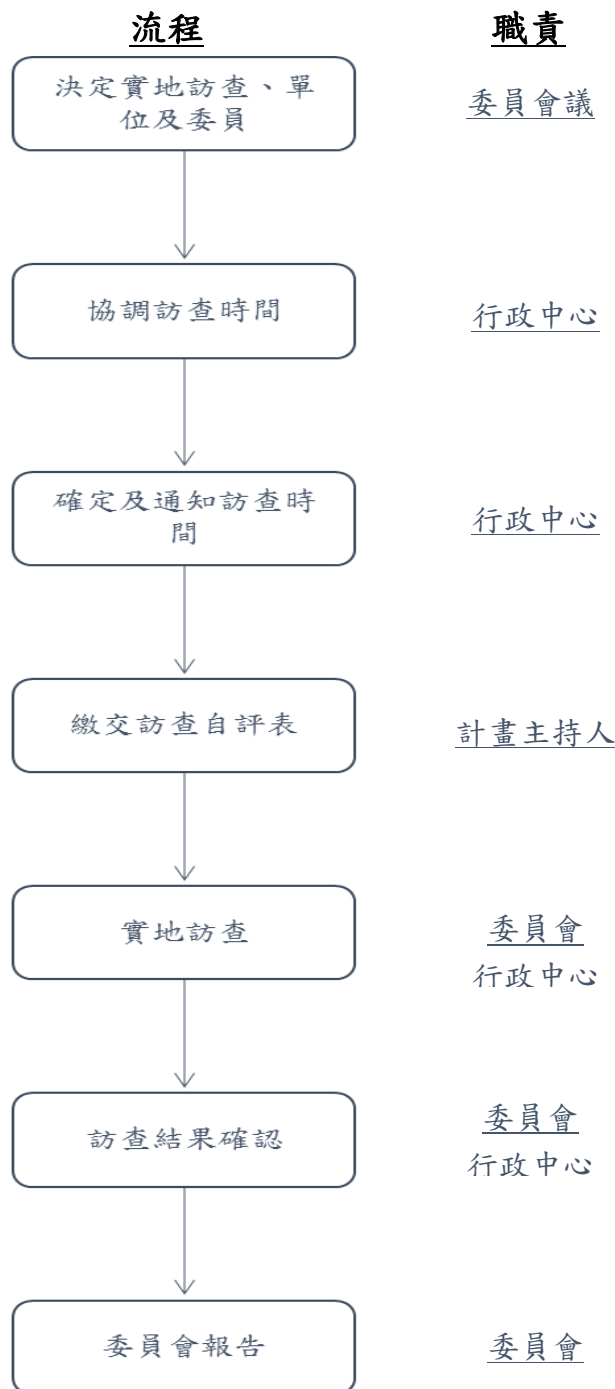
(八) 天成醫療體系實地訪視監測 (文件編號 : C6800P018)

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	實地訪查標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	6/8
文件編號	SP-7100-20027	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

實地訪查作業流程

附件一



天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	實地訪查標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	7/8
文件編號	SP-7100-20027	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

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
2021/10/06	V3	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表 作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。

