聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-13
實地訪查程序
Procedure of Site Visiting

標準作業程序修訂的版本說明：

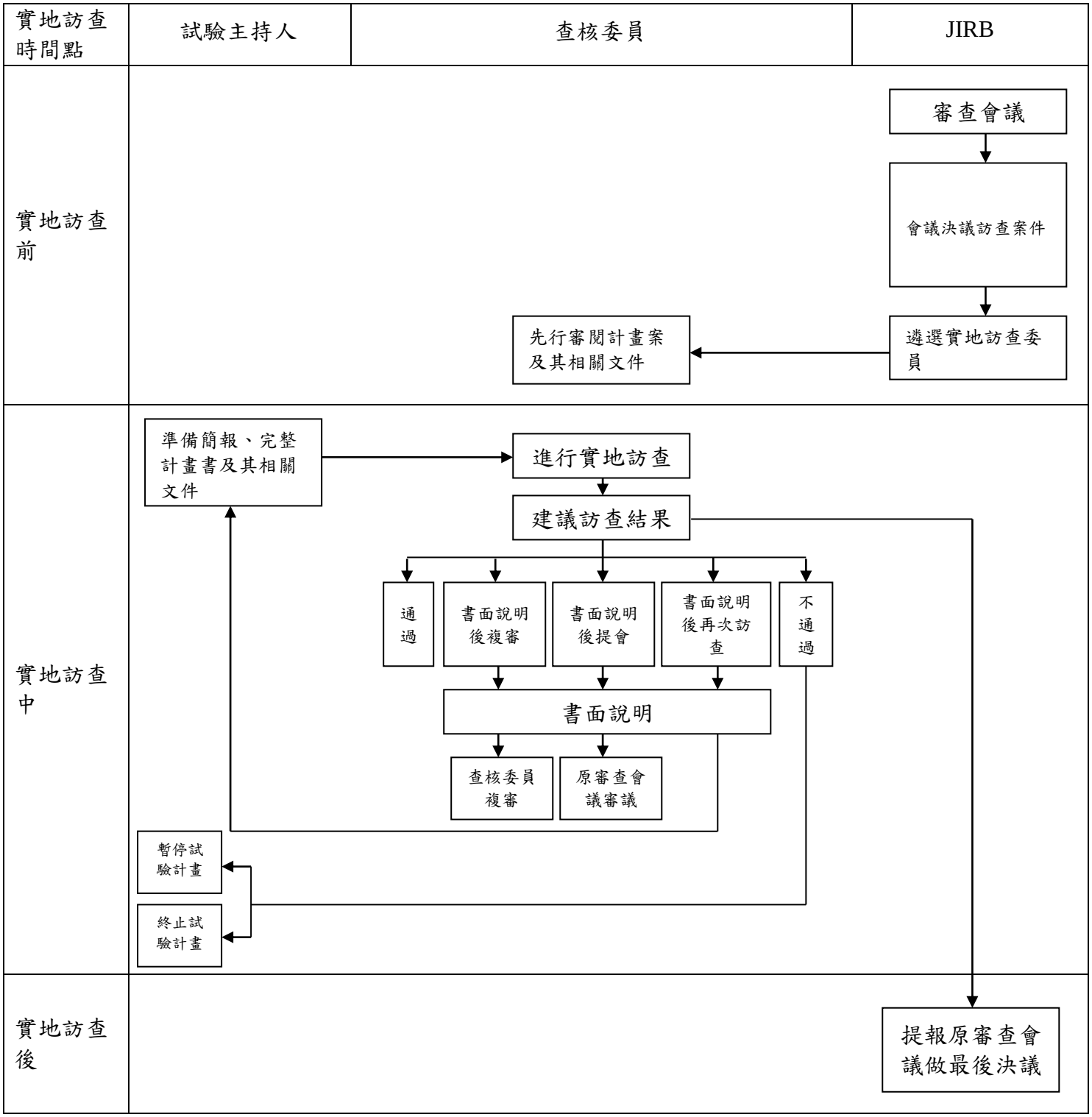
制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	2015/04/24	2015/06/05	1. 新增程序
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/10/19	2015/12/01	1. 修改程序名稱及編號。 2. 字句調整。 3. 修改表格抬頭
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	2016/10/05	2016/10/31	1. 修改選擇訪查案件程序。
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	內容未更動	2018/08/03	第七版
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	2019/05/27	2019/07/23	1. 試驗中心修改為試驗執行單位/機構。
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	內容未更動	2020/06/29	第九版
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/12/07	2021/01/08	1. 程序內容受試者後新增研究對象一詞。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
SOP 小組/秘書處	Version 13.0	內容未更動	2023/11/02	第十三版

制定者：SOP 小組/秘書處	修訂日期：內容未更動
審查者：JIRB1	提會日期：內容未更動
審查者：JIRB2	提會日期：內容未更動
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員	核准日期：內容未更動

目錄

1. 流程圖 1
2. 目的 2
3. 範圍 2
4. 權責 2
5. 定義 2
6. 作業內容 2
7. 相關文件 6

1. 流程圖


實地訪查時間點
試驗主持人
查核委員
JIRB
實地訪查前
審查會議
會議決議訪查案件
遴選實地訪查委員
先行審閱計畫案及其相關文件
實地訪查中
準備簡報、完整計畫書及其相關文件
進行實地訪查
建議訪查結果
通過
書面說明後複審
書面說明後提會
書面說明後再次訪查
不通過
書面說明
查核委員複審
原審查會議審議
暫停試驗計畫
終止試驗計畫
實地訪查後
提報原審查會議做最後決議

2. 目的

本程序提供何時及如何接受實地訪查的流程，以監測其執行狀況並符合相關法令之規範。

3. 範圍

適用於聯合人體試驗委員會(以下簡稱本會)核准之計畫案。

4. 權責

4.1 藉由實地訪查活動，檢視研究計畫執行之合宜性並依計畫書執行，以確保受試者/研究對象權利、安全與福祉。

4.2 選擇訪視單位：審查會議。

4.3 實地訪查：查核委員和秘書處。

4.4 提報訪查成果：查核委員和秘書處。

5. 定義

5.1 實地訪查：本會或其代表們所執行的活動，現場訪查研究單位，評估試驗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。

6. 作業內容

6.1 實地訪查選擇案件：

6.1.1 一年內至少一次檢視已通過之計畫案。

6.1.2 有下列情形者，於獲知 2 個月內由審查會議決議是否須進行實地訪查：

(1) 初次執行臨床試驗的計畫主持人。

(2) 新的研究單位。

(3) 有非預期之嚴重不良反應通報。

(4) 試驗主持人申請計畫之件數及頻率高者。

(5) 疑有不遵守法規、試驗偏差或受試者/研究對象抱怨之行為者。

(6) 經常未依預定時間繳交期中報告。

(7) 中央衛生主管機關指定者。

6.1.3 實地訪查成員：

(1) 該實地訪查計畫案於審查會議中指派二位委員(至少一位非生物醫學科學委員)。

(2) 必要時由主任委員/副主任委員指派(至少一位非生物醫學科學委員)，人數可視情況增加。

6.2 實地訪查前：

6.2.1 秘書處以「**P-S-13-01 實地訪查通知表**」與試驗主持人聯繫，並告知該試驗主持人接受實地訪視，雙方溝通協調後擬定合適時間以便進行訪視。

6.2.2 請試驗主持人填寫「**P-S-13-02 實地訪查自評表**」於訪視前 10 個工作天繳交。

6.2.3 秘書處於訪視前 5 個工作天提供「**P-S-13-02 實地訪查自評表**」給委員，並視需要提供計畫案相關文件參考。

6.2.4 委員需事先檢閱計畫案相關文件。

6.2.5 秘書處準備該計畫案之檔案，並帶至實地訪查現場，以便與訪查現場之檔案做比對。

6.3 實地訪查中：

6.3.1 召集人確認現場人員身分，及報告此次實地訪查之目的與重點。

6.3.2 試驗主持人進行簡報，並回覆委員之提問。

6.3.3 委員依「**P-S-13-03 實地訪查表**」，進行實地訪查。

6.3.4 訪查重點：

(1) 試驗計畫書：

A. 確認衛生福利部核准之函號。

B. 確認本會核准之文件版本日期。

(2) 受試者同意書：

A. 實際使用之版本是否與本會核准版本相同？

B. 簽署受試者同意書是否在本會/衛生福利部核准之後？

C. 簽署受試者同意書是否符合規定？

(3) 病歷：

A. 病人試驗的相關檢查是否詳實並於病歷中載明。

B. 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。

(4) 個案報告表：

A. 確認個案報告表資料完整、正確且為最新版本。

B. 病歷和個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否一致。

C. 不良事件反應報告是否與個案報告一致。

D. 對於錯誤的記載，有修正、簽署、註明日期。

(5) 受試者資料：

A. 受試者數目、納入及排除條件、用藥及追蹤頻率等。

B. 相關檢驗數據、不良反應、併用治療等。

C. 受試者身分代碼、盲性操作及揭露之紀錄。

D. 監測者之查閱紀錄。

(6) 嚴重不良反應通報紀錄：

A. SAE 件數。

B. 其中未預期嚴重不良反應事件件數及其通報時間。

(7) 監測報告(依其標準作業程序)：

A. 監測報告及件數(電訪或訪查等)。

(8) 研究用藥品管理及流通紀錄(依其標準作業程序)：

A. 試驗委託者提供醫院藥品簽收及退還的日期及數量。

B. 病歷上是否詳實記錄。

C. 發給病人藥品總數。

D. 病歷上紀錄是否與個案報告表相符。

E. 病人退回醫院藥品的日期及數量個案報告表是否詳實記錄。

(9) 研究用藥品之樣本(含包裝)及所有試驗用藥：

A. 儲存場所及條件說明。

B. 研究用藥品有適當包裝、標示(含盲性操作方式)、批號等說明，並標有「臨床試驗專用」。

C. 研究用藥品管理之標準作業程序。

D. 研究用藥品上鎖。

6.3.5 查核委員提供報告/意見。

(1) 查核委員填寫「**P-S-13-03 實地訪查表**」，送交秘書處。

(2) 查核委員進行討論與意見彙整，並建議訪查結果。

6.3.6 訪查結果得為下列之決定：

(1) 通過：

通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。

(2) 書面說明後複審：

試驗主持人就訪查意見回覆後，送交查核委員審查。

(3) 書面說明後提會：

試驗主持人就訪查意見回覆，送交原審查會議審議。

(4) 書面說明後再次訪查：

書面說明後，再次實地訪查。

(5) 不通過：

A. 暫停試驗計畫。

B. 終止(terminate)試驗計畫。

6.4 實地訪查後：

6.4.1 每次實地訪查計畫案之訪查結果，秘書處提報原審查會議且由召集人說明後，由審查會議做最後決議。秘書處應於 10 日內以「**P-S-13-04 實地訪查結果通知**

表」通知試驗主持人。

6.4.2 若實地訪查結果為「書面說明後複審」，試驗主持人須於 14 日內回覆。若逾 14 日者，本會得要求暫停受理新案申請。若有特殊情形無法於 14 日內回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

6.4.3 若實地訪查結果為「書面說明後再次訪查」，試驗主持人須於 14 日內回覆。若逾 14 日者，本會得要求暫停納入新受試者，且暫停受理新案申請。若有特殊情形無法於 14 日內回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

6.4.4 將「**P-S-13-04 實地訪查結果通知表**」與「**P-S-13-05 實地訪查照片**」歸到實地訪查檔案中。

7. 相關文件

7.1 P-S-13-01-C 實地訪查通知表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會
實地訪查通知表

IRB編號		試驗主持人	
計畫名稱			

一、實地訪查日期：_____ 年_____ 月_____ 日
二、實地訪查地點：
三、請試驗主持人於_____ 年_____ 月_____ 日繳交實地訪查自評表。
四、實地訪查當日應準備資料：
1 主持人需準備臨床試驗之簡報電子檔一份，並口頭簡報約10分鐘【若無法出席，請安排代理人並說明理由】。
2 聯合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；變更案；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 嚴重不良事件通報記錄
3.4 研究用藥品（含醫療器材）管理及流通記錄（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，或提供 monitoring log）
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。
五、實地訪查流程：

時間	進行程序
5分鐘	召集人報告此次實地訪查之目的與重點、確認訪查現場人員身分
15分鐘	試驗主持人進行10分鐘簡報，並回覆訪視委員之提問
60分鐘	查核委員進行實地訪查 【試驗委託者或試驗執行單位/機構之研究相關人員需在場協助訪查工作之進行】
10分鐘	查核委員討論實地訪查結果
5-10分鐘	查核委員訪查回饋與試驗主持人回應

如有疑問，請聯絡聯合人體試驗委員會秘書處（台北市北投區石牌路二段331巷5-1號）
電話：02-2873-7133，E-mail：jirb@jirb.org.tw

7.2 P-S-13-02-B 實地訪查自評表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

實地訪查自評表

計畫編號		IRB編號	
計畫名稱			
研究成員	中文姓名	電話/分機	e-mail
試驗主持人			
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：(1)AE：不良事件 (2)SAE：嚴重不良事件 (3)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.試驗進行中 3.完成 4.退出

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.未依計畫回診(failure to return on schedule)

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/withdrawn 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 (如為雙盲試驗，請寫NA)	狀況代碼	狀況代碼為4者(退出)適用	
				退出代碼	已使用過試驗藥物(醫材)請打勾∨

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：

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本會核准版本相同？
□是 □否 □不適用

5.2 簽署受試者同意書是否在本會及/或衛生福利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 是否提供研究個案名單給病歷課，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
□是 □否 □不適用

8 受試者編碼、揭露方式及標準作業程序

8.1 是否有受試者身分代碼？
□是 □否 □不適用

8.2 試驗類型：□單盲 □雙盲 □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：_____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？訪查幾次？)

10 研究用藥品管理及流通記錄（含標準作業程序） 10.1 病歷上是否詳實紀錄？ □是 □否 □不適用 10.2 病歷上紀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記錄？ □是 □否 □不適用 10.4 發給病人藥品總數之記錄 10.5 提供醫院藥品簽收及退還的日期及數量之記錄	
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：_____	
填寫人聲明	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。 填寫人簽名：_____ 單位：_____ 日期：西元 ___年___月___日
試驗主持人聲明	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。 試驗主持人簽名：_____ 單位：_____ 日期：西元 _____年_____月_____日

7.3 P-S-13-03-B 實地訪查表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會
實地訪查表

IRB編號		實地訪查日期	___年___月___日
計畫名稱			
試驗主持人		電話	
研究機構		地址	
試驗委託者		地址	
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：(1)研究人力、(2)研究資料或檢體存放空間、及(3)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事件？ □是 □否 □不適用	評論：
5. 是否有發現個案報告表紀錄與病歷不吻合？ □是 □否 □不適用	評論：
6. 研究資料和研究用藥/器材是否上鎖？ □是 □否 □不適用	評論：
7. 是否發現參與計畫之受試者未受到良好的保護？ □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 請詳述：	
其他發現與建議：	
建議監測結果： □ 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 □ 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查。 □ 【書面說明後提會】：書面說明後，提委員會下次會議討論。 □ 【不通過】： □ 暫停試驗計畫 □ 終止試驗計畫	

審查人簽名：	日期：

7.4 P-S-13-04-B 實地訪查結果通知表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

實地訪查結果通知表

IRB編號		實地訪查日期	_____年_____月_____日
試驗主持人			
計畫名稱			
訪查結果	☐【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 ☐【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查。 ☐【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，再次實地訪查。 ☐【不通過】：☐ 暫停試驗計畫 ☐ 終止試驗計畫		
投票紀錄	1. 通過_____票 2. 書面說明後複審_____票 3. 書面說明後提會_____票 4. 書面說明後再次訪查_____票 5. 不通過，暫停試驗計畫_____票 6. 不通過，終止試驗計畫_____票		
委員意見			
複審程序	● 審查回覆意見截止日期：_____年_____ 月_____ 日 ● 書面資料： ➢ 電子檔案(審查意見回覆表、修改後受試者同意書) ➢ 審查意見回覆表 ➢ 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) ➢ 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) ● 預定下次訪查日期：_____ 年_____ 月_____ 日		
(IRB用印)		送交試驗主持人日期	

7.5 P-S-13-05-B 實地訪查照片

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會
實地訪查照片

JIRB編號		試驗主持人	
計畫名稱			
實地訪查地點		實地訪查日期	_____年_____月_____日
照片：			

7.6 P-S-04 初次申請審查程序

7.7 P-S-16 審查會議處理程序

7.8 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

7.9 藥品優良臨床試驗準則