

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：

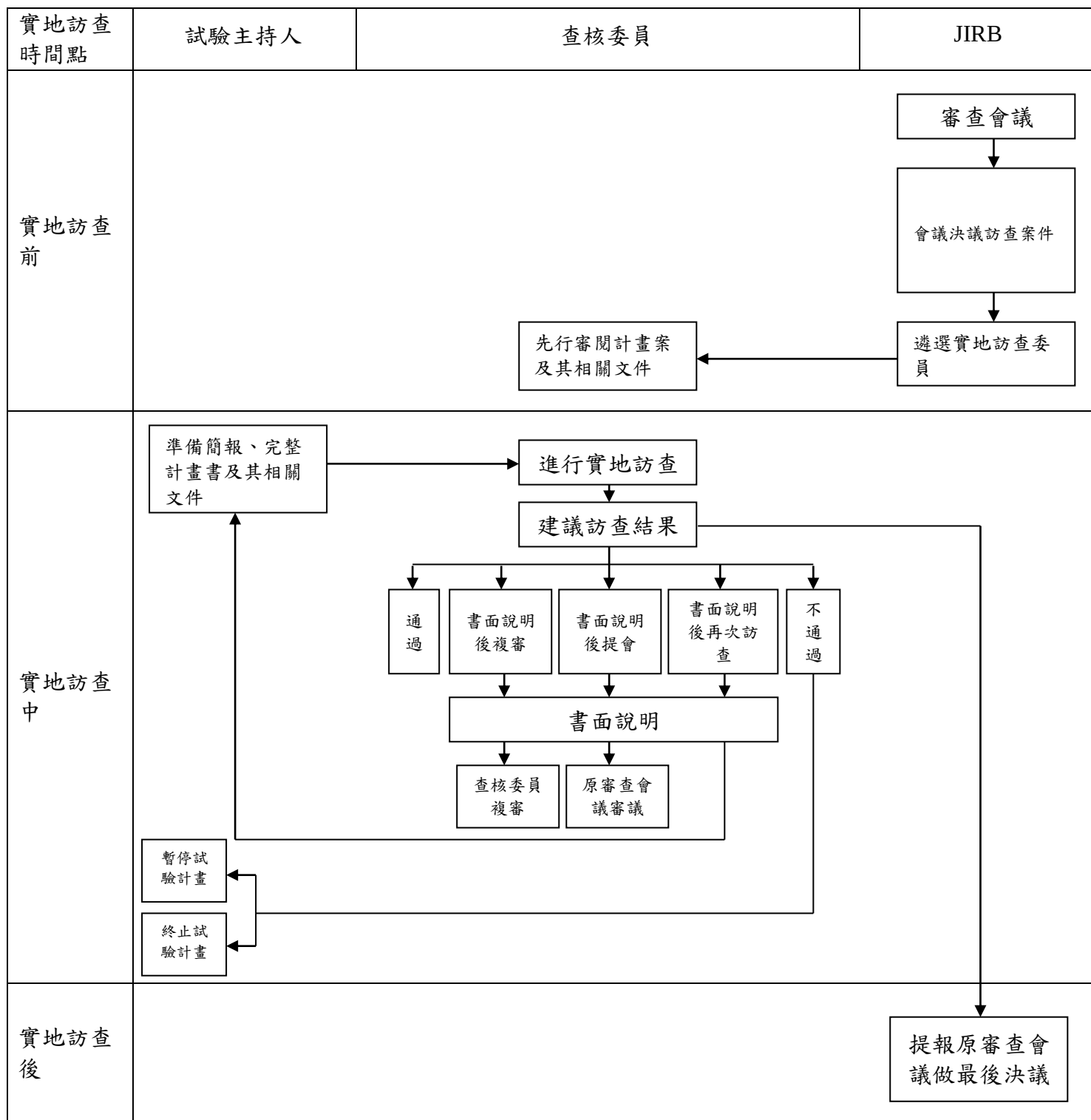
制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	2015/04/24	2015/06/05	1. 新增程序
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/10/19	2015/12/01	1. 修改程序名稱及編號。 2. 字句調整。 3. 修改表格抬頭
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	2016/10/05	2016/10/31	1. 修改選擇訪查案件程序。
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	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
制定者：SOP 小組/秘書處			修訂日期：2022/12/05	
審查者：JIRB1			提會日期：2022/12/23	
審查者：JIRB2			提會日期：2023/01/04	
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：2023/01/04	

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

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行版本/日期	V12.0 2023/01/06

1. 流程圖



文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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。

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

(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。

					頁次	4
文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2022/12/05	
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06	

(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。

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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**

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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： <table border="1"> <tr> <td>時間</td><td>進行政序</td></tr> <tr> <td>5分鐘</td><td>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</td></tr> <tr> <td>15分鐘</td><td>試驗主持人進行10分鐘簡報，並回覆訪視委員之提問</td></tr> <tr> <td>60分鐘</td><td>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】</td></tr> <tr> <td>10分鐘</td><td>查核委員討論實地訪查結果</td></tr> <tr> <td>5-10分鐘</td><td>查核委員訪查回饋與試驗主持人回應</td></tr> </table> 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				時間	進行政序	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
時間	進行政序														
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														

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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			

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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？)

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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		

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

審查人簽名：

日期：

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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	

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

- 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