

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：

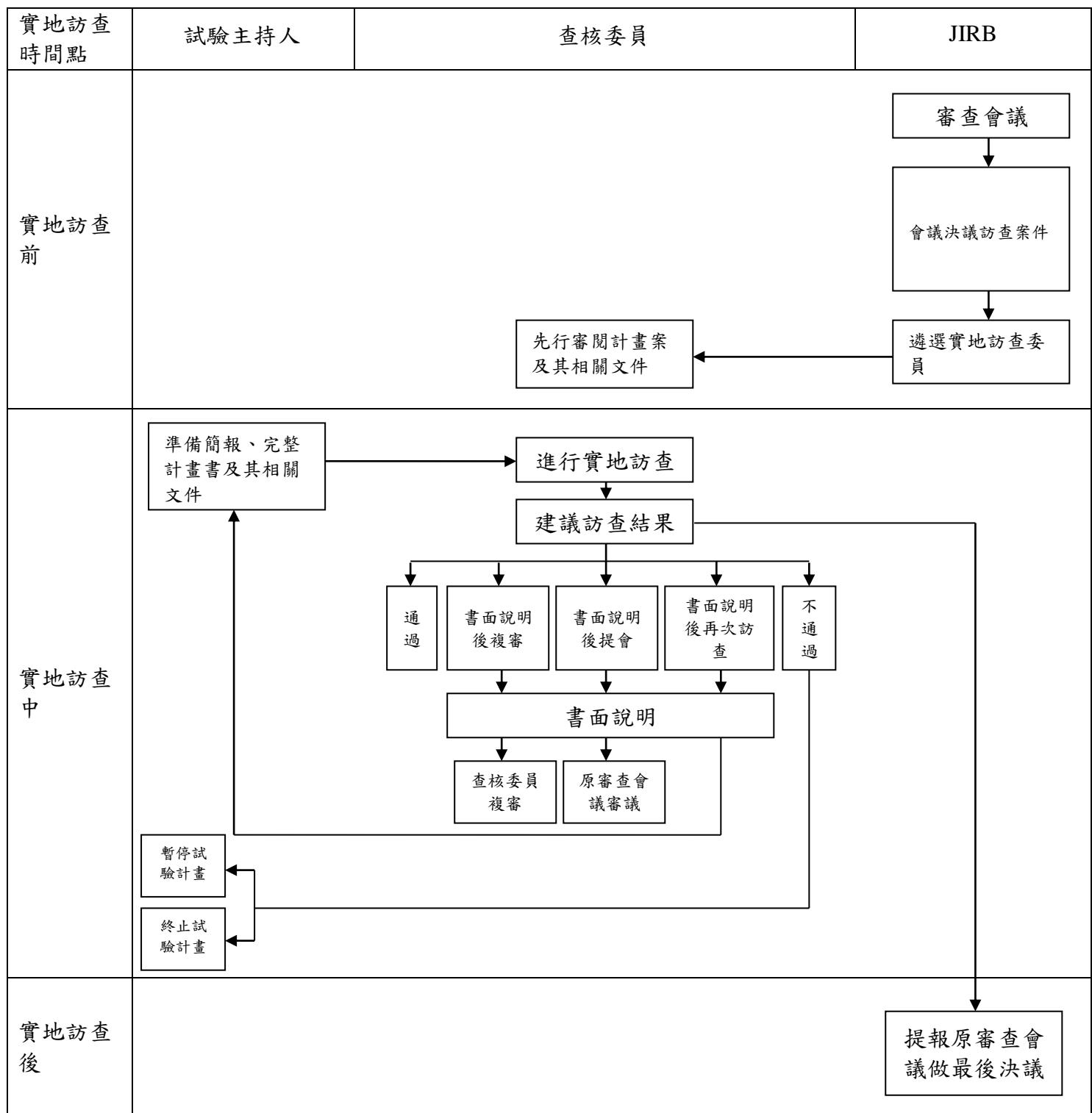
制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	2015/04/24	2015/06/05	1. 新增程序
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/10/19	2015/12/01	1. 修改程序名稱及編號。 2. 字句調整。 3. 修改表格抬頭
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	2016/10/05	2016/10/31	1. 修改選擇訪查案件程序。
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	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
SOP 小組/秘書處	Version 14.0	內容未更動	2024/11/08	第十四版
SOP 小組/秘書處	Version 15.0	2025/09/15	2025/11/07	1. 實地訪查選擇案件，新增說明。 2. 訪查結果-不通過，增列選項。 3. 更新【實地訪查表】、【實地訪查結果通知表】。
制定者：SOP 小組/秘書處				修訂日期：2025/09/15
審查者：JIRB1				提會日期：2025/10/17
審查者：JIRB2				提會日期：2025/11/05
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：2025/11/07

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	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	6	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

1. 流程圖



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 例行查核(以隨機方式抽查)：
 - (1) 初次執行臨床試驗的計畫主持人。
 - (2) 新的研究單位。
 - (3) 試驗主持人申請計畫之件數及頻率高者。
 - (4) 經審查會議決議。

- 6.1.2 非例行查核

- (1) 有非預期之嚴重不良反應通報。
- (2) 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。
- (3) 經常未依預定期間繳交期中報告者。
- (4) 中央衛生主管機關指定者。
- (5) 經審查會議決議。**

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 畘書處以「**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 畘書處於訪視前 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 畘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：

頁次	4
文件名稱	實地訪查程序
制訂部門	SOP 小組/秘書處

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	6	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

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。

頁次	5
文件名稱	實地訪查程序
制訂部門	SOP 小組/秘書處

編號	P-S-13	修訂日期	2025/09/15
修訂次數	6	發行版本/日期	V15.0 2025/11/07

- 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：____個月。
 - B. 終止(terminate)試驗計畫。
 - C. 撤銷本會同意函。

頁次	6
文件名稱	實地訪查程序
制訂部門	SOP 小組/秘書處

編號	P-S-13	修訂日期	2025/09/15
修訂 次數	6	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

D. 通報主管機關。

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

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	6	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

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			

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	6	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

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					
<input type="checkbox"/> 院內					
<input type="checkbox"/> 院外					
經費贊助者	<input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 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					
<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	6	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

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	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	6	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

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？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 10.2 病歷上紀錄是否與個案報告表相符？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 11.2 是否有儲存在上鎖的櫃子？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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」？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	6	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

7.3 P-S-13-03-C 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。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		評論：	
2. 受試者同意書是否為最新版本？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		評論：	
4. 是否有未依規定通報之試驗偏差事件？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		評論：	
5. 是否有發現個案報告表紀錄與病歷不吻合？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		評論：	
6. 研究資料和研究用藥/器材是否上鎖？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		評論：	
8. 任何此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的地方？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 請詳述：			
9. 是否需要電訪受試者？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用			
其他發現與建議：			
建議訪查結果： <input type="checkbox"/> 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審/訪查委員審查。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後提會】：書面說明後，提委員會下次會議討論。 <input type="checkbox"/> 【不通過】： <input type="checkbox"/> 暫停試驗計畫：_____個月			

文件名稱	實地訪查程序	編號	P-S-13	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	6	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

- | |
|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 終止試驗計畫 |
| <input type="checkbox"/> 撤銷本會同意函 |
| <input type="checkbox"/> 通報主管機關 |

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	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	6	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

7.4 P-S-13-04-C 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	<input type="checkbox"/> 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審/訪查委員審查。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後提會】：書面說明後，提委員會下次會議討論。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪查。 <input type="checkbox"/> 【不通過】： <input type="checkbox"/> 暫停試驗計畫：_____個月 <input type="checkbox"/> 終止試驗計畫 <input type="checkbox"/> 撤銷本會同意函 <input type="checkbox"/> 通報主管機關	
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	<ul style="list-style-type: none"> ● 審查回覆意見截止日期：_____年_____月_____日 ● 書面資料： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	6	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

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：			

頁次	15
文件名稱	實地訪查程序
制訂部門	SOP 小組/秘書處

編號	P-S-13	修訂日期	2025/09/15
修訂 次數	6	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

- 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