

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫案實地訪查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP018
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	3
5.1	選擇實地訪查單位.....	3
5.2	實地訪查前.....	3
5.3	實地訪查中.....	3
5.4	審查結果與通知.....	4
5.5	資料歸檔.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	附件清單.....	5
8	參考文獻.....	5
	附件 SOP018-01 實地訪查檢查表.....	7
	附件 SOP018-02 實地訪查意見回覆表.....	11

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫案實地訪查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP018
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

1 目的

這個程序的目的是說明如何準備研究計畫案的實地訪查，以確認研究計畫執行狀況是否遵守現行法令規範及人體試驗委員會所訂定之原則。

2 範圍

本標準作業程序適用於本會審查通過，目前正在執行中之研究計畫。實地訪查會稽查研究進行的地點以及相關文件保存的場所。

3 職責

人體試驗委員會秘書處、委員有職責依照標準作業程序執行訪查業務，並給予研究團隊應適當的時間來做準備。

4 流程

<u>項次</u>	<u>工作內容</u>	<u>負責成員</u>
1	選擇實地訪查單位	人體試驗委員會秘書處
	↓	
2	實地訪查前	人體試驗委員會秘書處 / 審查委員 / 主任委員
	↓	
3	實地訪查中	人體試驗委員會秘書處 / 審查委員 / 主任委員
	↓	
4	審查結果與通知	人體試驗委員會秘書處 / 主任委員 / 研究團隊
	↓	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫案實地訪查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP018
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

5	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處
---	------	------------

5 細則

5.1 選擇實地訪查單位

- 5.1.1 初次執行臨床試驗的計畫主持人。
- 5.1.2 有嚴重不良反應事件之報告。
- 5.1.3 研究團隊有違規記錄或可疑之行為。
- 5.1.4 向人體試驗委員會申請計畫之頻率高的(包含變更次數多)
- 5.1.5 經常遲交期中報告或結案報告者。
- 5.1.6 經委員會討論認定風險高的。

5.2 實地訪查前

人體試驗委員會秘書處依下列程序準備實地訪查事宜。

- 5.2.1 定期於每年 4 月份辦理實地訪查，於 SOP 小組會議中依據作業細則第 5.1 項，挑選訪查單位以及合適的訪查委員。
- 5.2.2 訪查委員至少應有 2 員（醫療專業委員 1 名，非醫療專業委員 1 名）。
- 5.2.3 與主持人、訪查委員聯繫，並告知研究團隊，以排定實地訪查的期程。
- 5.2.4 請研究團隊先行填寫附件 SOP018-01 實地訪查檢查表，研究團隊依據該表進行自我評量，並於實地訪查 14 個工作天前，正本繳交至本會秘書處。
- 5.2.5 秘書處將研究團隊所填寫之實地訪查檢查表副本及該案計畫書影本交送實地訪查委員；至少給予訪查委員 7 個工作天進行資料審閱，若有需要可更改實地訪查時間，延後日期不得超過 30 天。
- 5.2.6 請研究團隊於訪查當日備妥研究相關受訪文件（如：受試者同意書、不良反應報告…等）。
- 5.2.7 視研究計畫執行情形（如發生不良事件或其他可疑情形），委員會亦可立即執行實地訪查。

5.3 實地訪查中

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫案實地訪查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP018
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

- 5.3.1 訪查委員依據『實地訪查檢查表』，詳細稽核清單上的每個項目。
- 5.3.2 檢視受試者同意書，瞭解受試者同意書的簽署過程。
- 5.3.3 觀察執行單位的實驗室或其他必要設備。
- 5.3.4 檢視研究資料、檢體存取之設施。
- 5.3.5 檢查是否有任何文件遺漏或記錄不完整的部份。

5.4 審查結果與通知

- 5.4.1 訪查委員應在 14 個工作天內完成實地訪查表或其他相關書面報告，並交予秘書處。
- 5.4.2 秘書處於收到書面報告後 2 個工作天內完成實地訪查意見回覆表（參閱附件 SOP018-02 實地訪查意見回覆表），送交執行秘書審閱，若有錯誤，秘書處應於 2 個工作天內完成修正。
- 5.4.3 經執行秘書批核之審查意見回覆表，秘書處應於 14 天以書面形式將審查意見送交研究團隊。
- 5.4.4 將回覆情形提報於委員會議中，並將委員會具體結論於 14 個工作天內書面回覆研究團隊。
- 5.4.5 本委員會查核發現有下列情事之一者，得令主持人暫停試驗、限期改善或終止試驗，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：
 - 5.4.5.1 未經人體試驗委員會審查通過，自行變更研究計畫內容
 - 5.4.5.2 顯有影響研究對象權益、安全之事實
 - 5.4.5.3 不良事件發生數或嚴重程度顯有異常
 - 5.4.5.4 有足以影響人體試驗成果評估之事件
 - 5.4.5.5 有事實足以認定研究計畫已無必要
 - 5.4.5.6 有具體事實證明並無實益，或受試者風險高於潛在利益。

5.5 資料歸檔

- 5.5.1 秘書處將審查意見表、送審申請書與該計畫案存放於同一個資料夾內。

6 名詞解釋

- 6.1 實地訪察：人體試驗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、紀錄資料及

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫案實地訪查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP018
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。正常情況下，此種實地訪察時間會事先與計畫主持人協調安排。

7 附件清單

7.1 附件 SOP018-01 實地訪查檢查表

7.2 附件 SOP018-02 實地訪查意見回覆表

8 參考文獻

- 8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。
- 8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。
- 8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)
- 8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。
- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫案實地訪查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP018
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

號令修正發布第 3-1 條條文。

- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.11 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。
- 8.12 個人資料保護法，民國 101 年 9 月 21 日行政院院臺法字第 1010056845 號令發布除第 6、54 條條文外，其餘條文定自 101 年 10 月 1 日施行

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫案實地訪查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP018
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

附件 SOP018-01 實地訪查檢查表

IRB 編號		實地訪查日期	
計畫名稱			
計畫主持人		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	
場地與設備		以下為訪查當日，由委員評量用（研究團隊請勿填寫）	
項次	審查內容	自我評量結果具體說明	評量意見
1	本研究是否依原訂計畫內容來執行（遵守 GCP 原則）？		
2	工作人員證書是否齊備？		
3	研究機構設備是否足夠？		
4	所有個案報告表是否齊備？		
5	保管的資料和研究用藥/器材是否有相關存取作業流程？		
6	受試者資料保存是否適當？		
7	計畫執行品質（是否有試驗偏差？）		

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫案實地訪查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP018
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

8	是否有發現任何（未紀錄之）嚴重不良反應的事件？		
9	個案是否符合計畫書中納入及排除條件？		
10	個案紀錄是否符合計畫書內的計劃執行時程？		
11	個案報告表是否完整？是否與病歷一致？		
12	參與計劃之受試者是否受到良好的保護？		
13	受試者同意書之解說暨取得過程是否恰當？		
14	受試者或受試者家屬是否知道參與本試驗？		
15	使用之受試者同意書是否為本會核定之版本？		
16	計劃主持人在受試者同意書應簽名處簽名？		
17	受試者同意書之簽署是否恰當？		
18	依據人體研究法第 19 條：		

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫案實地訪查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP018
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

	<p>研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。</p> <p>是否有符合以上法規？</p>		
19	依據人體研究法第 19 條：		

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫案實地訪查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP018
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊是否有符合以上法規？		
填表人簽章		年 月 日
計畫主持人簽章		年 月 日
訪查委員簽章		年 月 日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫案實地訪查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP018
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

附件 SOP018-02 實地訪查意見回覆表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 實地訪查意見回覆表			
委員會編號			
計畫主持人			
計畫名稱	中文： 英文：		
審查類別	<input type="checkbox"/> 實地訪查。		
委員意見 1：			
委員意見 2：			
研究團隊意見回覆：			
主任委員蓋章		日期	民國____年____月____日
計畫主持人簽名		日期	民國____年____月____日
秘書處收件日		日期	民國____年____月____日