	人體試驗委員會	IRBSOP018
	實地稽核 標準作業程序	檢視日期：2018/06/20
		版次 05
		第 1 頁，共 3 頁

1. 目的

依據醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第五章「委員會應建立監督機制」建立阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）實地訪查作業程序，落實本委員會監督及管理職責。

2. 訪查時機

2.1 定期抽查

2.1.1 執行中之簡易審查及一般審查案件每年各抽審 10% 進行實地稽核。

2.1.2 優先進行定期抽審條件為多國多中心試驗、初次申請計畫主持人、經通知繳交期中或期末報告而未繳交者、計畫內容包含易受傷害受試者。

2.2 立即審查

2.2.1 足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之計畫內容變。

2.2.2 因試驗執行或試驗產品發生未預期之嚴重不良反應，而採取之因應措施。

2.2.3 出現影響試驗利害評估之事件或資訊。

2.2.4 接獲申訴、媒體揭露等不良情事時。

3. 流程

3.1 選擇受稽核單位、研究計畫與計畫主持人

3.1.1. 行政人員定期彙整執行中核准案件，由主任委員抽選 10% 之實地稽核案件。

3.1.2. 基於上述訪查範圍，優先抽選稽核案件

3.2 實地稽核前

3.2.1. 稽核前與計畫主持人協調適合的訪查時間，並於一週前發函通知該計畫案主持人實地訪查的時間(附件 1)。

3.2.2. 主任委員指定二位稽核委員進行審查。

3.2.3. 主持人填寫「實地稽核自評表」(附件 2)並交回本會。

3.2.4. 檢查計畫主持人繳交之「實地稽核自評表」後，將其交由稽核委員。

3.3 實地稽核中

3.3.1. 稽核現場錄音及拍照。

3.3.2. 稽核委員依「實地稽核自評表」逐項審查，如：

- 檢視已簽屬之「受試者同意書」，以確認使用核定版本。
- 檢查「受試者同意書」中受試者的簽名與日期。
- 實地至門診收案處及主持人保管檔案處訪視，確認文件已適當保存。
- 給予計畫主持人意見，計畫主持人得立即回覆。

3.4 實地稽核後

3.4.1. 稽核委員將查核結果回覆給行政人員彙整決議(附件 3)。

3.4.2. 行政人員回覆決議草稿給訪查委員修正。

3.4.3. 訪查委員須於接獲草稿書面決議後三天內提出修正，逾期視同同意決議內容。

3.4.4. 當無法達成決議內容共識時，可經由召開臨時會議或電子投票表決作成決定。

3.5 提報實地稽核結果

3.5.1. 稽核結果發函通知主持人為：通過、補件後通過、補件後再訪查、暫停計畫執行、排入會議討論此次稽核結果及後續處理方案(附件 4)。

3.5.2. 補件截止日為自接獲通知函起 14 天內，未繳交者列入下次臨床試驗申請計畫審查考量。

3.5.3. 會議中報告查核結果。

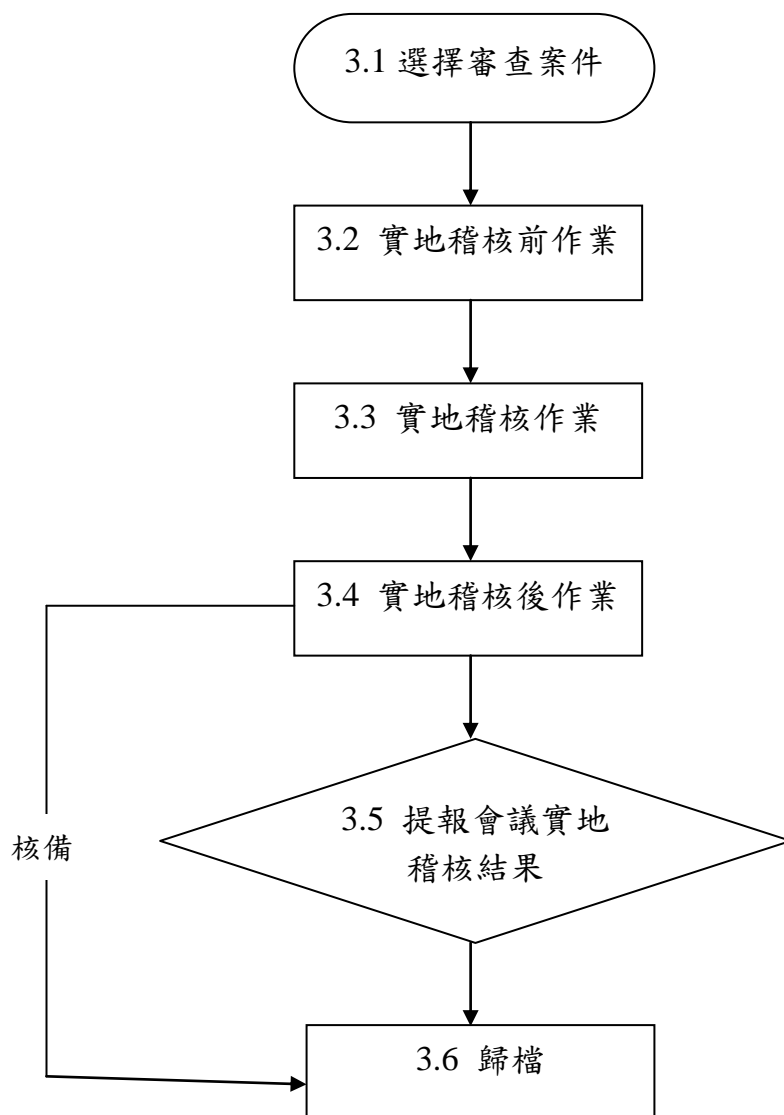
3.6 歸檔

3.6.1. 將實地稽核報告歸檔(實地稽核現場錄音及拍照內容除外)。

4. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並以紀錄方式呈院長報備。

作業流程圖



阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人

實地稽核通知函

發文日期：○○○○年○○月○○日

發文字號：阮人函字第○○○○○○○○○○號

聯絡人及電話：○○○ (07)3350205

受文者：○○○

主旨：依據藥品優良臨床試驗準則及醫療機構人體試驗委員會組織及作業
基準進行追蹤審查作業，請依說明段配合辦理，請查照。

說明：

- 一. 依據衛生福利部醫字第 0920202507 號公告，人體試驗委員會應建立監督機制，追蹤審查經核准試驗之執行進度。本委員會擬於○○○○年○○月○○日進行實地訪查。
- 二. 本次定期抽查案件依據委員會訂定作業程序標準為：多國多中心試驗、初次申請計畫主持人、期中或期末報告未繳交者、計畫包含易受傷害受試者。
- 三. 實地稽核地點為計畫主持人進行試驗地點，如遇當日有診請電洽人體試驗委員會進行協調或商請協同主持人到場進行。
- 四. 本次稽核案件題目為「○○○」，計畫編號為 ○○○，如本案尚未進行或已經終止請於訪查當日說明原因。
- 五. 請計畫主持人於 ○○○ 年 ○○ 月 ○○ 日填妥「實地稽核自評表」定

簽名後，繳回人體試驗委員會。

六. 實地稽核時請計畫主持人準備以下文件資料以供訪查：

1. IRB 核准臨床試驗同意函及本臨床試驗申請通過相關文件。
2. 受試者清單、受試者同意書及問卷相關資料。
3. 實驗紀錄簿。
4. 如有檢體使用時，請提供檢體採集使用及管理辦法。
5. 如為藥品或器材之試驗，請提供研究用藥品(器材)標準管理程序。
6. 期中審查報告或嚴重不良反應事件紀錄文件。

七. 基於日後稽核作業存檔所需，實地稽核過程將會錄音及拍照，請貴研究團隊予以配合。

八. 訪查進行時程表如下：(預估)

程序	進行時間	負責人員
報告訪查相關資訊	5 分鐘	IRB 行政人員
計畫相關資料實地訪查	20 分鐘	試驗主持人、試驗相關人員、 審查委員、IRB 行政人員
訪查意見統整	5 分鐘	審查委員、IRB 行政人員
訪查意見與討論	10 分鐘	審查委員、IRB 行政人員
訪查意見回饋計畫主持人	5 分鐘	試驗主持人、試驗相關人員、 審查委員、IRB 行政人員
計畫主持人回應審查意見	5 分鐘	試驗主持人、試驗相關人員、 審查委員、IRB 行政人員

九. 以上資訊如有疑問請洽人體試驗委員會行政人員○○○，諮詢電話

07-335-1121#1601(院內)或 07-3350205(院外專線)。

正本：○○○

副本：本院人體試驗委員會

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會
主任委員

實地稽核自評表

計畫名稱：

IRB 核准函編號：

自評內容	自評結果				評量依據
	符合	不符合	不適用	說明	
1.主持人責任、委託授權及管理					1.研究團隊具有臨床相關試驗訓練證明 2.依照 IRB 通過之計畫書及同意書版本執行計畫 3.主持人可清楚指出自己共執行?件試驗案
2.主持人與研究助理職責分配					1.協同主持人/研究助理有幾人，其資歷與職務各為何？ 2.主持人多久和協同主持人、研究助理討論？是否有紀錄？
3.人體試驗核准函文件					說明人體試驗委員會核准函日期、字號(JIRB 追認案，請分列 JIRB、本院 IRB 核准日期及字號) 計畫是否已到期？
4.文件保管					保存自 IRB 申請前及通過之文件資料(例如申請表、試驗計畫書、同意書...等)是否備齊？
5.受試者同意書取得及流程					1.使用之同意書與 IRB 核准版本是否相符？ 2.可提供已完成之受試者同意書

					3.說明受試者同意書取得過程(誰說明?說明時間多久?)
6.受試者納入/排除/退出資料				共收 納入 排除 退出	位 位 位 位
7.藥品(器材)使用管理					1.說明儲存地點、環境及安全性 2.提供研究用藥品標準作業程序
8.檢體使用及管理					儲存地點、環境、安全性、受試者隱私權維護
9.試驗紀錄及管理					病歷資料、實驗紀錄本、去連結程序等
10.試驗偏差					請說明是否有試驗偏差
11.嚴重不良事件					請提供並列出試驗者編號、獲知日期、通報日期
12.自我評量					整體評量
目前執行計畫困難點及對實地訪查建議	主持人簽名：				

阮綜合醫院人體試驗委員會
阮綜合醫院 醫療社團法人

實地稽核評分表

計畫名稱：

IRB 核准函編號：

訪查日期：西元 年 月 日

計畫主持人：

主持人電話：

訪查項目	訪查結果				評分依據
	符合	不符合	不適用	說明	
1. 主持人責任、委託授權及管理					1. 研究團隊具有臨床相關試驗訓練證明 2. 依照 IRB 通過之計畫書及同意書版本執行計畫 3. 主持人可清楚指出自己共執行?件試驗案
2. 主持人與研究助理職責分配					1. 協同主持人/研究助理有幾人，其資歷與職務各為何？ 2. 主持人多久和協同主持人、研究助理討論？是否有紀錄？
3. 人體試驗核准函文件					說明人體試驗委員會核准函日期、字號 (JIRB 追認案，請分列 JIRB、本院 IRB 核准日期及字號) 計畫是否已到期？
4. 文件保管					保存自 IRB 申請前及通過之文件資料(例如申請表、試驗計畫書、同意書...等)是否備齊？
5. 受試者同意書取得及流程					1. 使用之同意書與 IRB 核准版本是否相符？ 2. 可提供已完成之受試者同意書

訪查項目	訪查結果				評分依據	
	符合	不符合	不適用	說明		
					3.說明受試者同意書取得過程(誰說明?說明時間多久?)	
6.受試者納入/排除/退出資料				共收 納入 排除 退出	位 位 位 位	說明共收案幾位?納入幾位?排除幾位?退出幾位?
7.藥品(器材)使用管理						1.說明儲存地點、環境及安全性 2.有提供研究用藥品標準作業程序
8.檢體使用及管理						儲存地點、環境、安全性、受試者隱私權維護
9.試驗紀錄及管理						病歷資料、實驗紀錄本、去連結程序等
10.試驗偏差						是否有試驗偏差
11.嚴重不良事件						可提供並列出試驗者編號、獲知日期、通報日期
12.計畫主持人配合訪查情形						資料準備齊全否、態度等

訪查項目	訪查結果				評分依據
	符合	不符合	不適用	說明	
訪查進行時的困難或需要注意的地方：					
<input type="checkbox"/> 有，說明：					
<input type="checkbox"/> 無					
實地訪查整體建議：					
訪查結果：					
<input type="checkbox"/> 通過，於會議上報告即可。					
<input type="checkbox"/> 補件後通過，對訪查者提出此次訪查結果，要求進行書面回覆審查後即可通過。					
<input type="checkbox"/> 補件後再訪查，對訪查者提出此次訪查結果，要求進行補件後擇日再訪查。					
<input type="checkbox"/> 暫停計畫執行，原因：					
<input type="checkbox"/> 排入會議討論此次稽核結果及後續處理方案					
實地審查委員簽名：					西元○○○○年○○月○○日

阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人

實地稽核結果通知函

發文日期：○○○○年○○月○○日

發文字號：阮人函字第○○○○○○○○○○號

聯絡人及電話：○○○(07)3351121 轉 1601

受文者：○○○

主旨：復 臨床試驗計畫名稱○○○○○○○○實地稽核結果，請 查照。

說明：

- 一、實地稽核時間為：○○○年○○月○○日○○點○○分。
- 二、實地稽核地點：○○○。
- 三、實地稽核計畫名稱：○○○，IRB 計畫編號為：○○○。
- 四、實地訪查整體建議：
 1. 委員一：。
 2. 委員二：。
- 五、實地訪查結果為：

通過，於會議上報告即可。

補件後通過，對訪查者提出此次訪查結果，要求進行書面回覆審查後即可通過。

補件後再訪查，對訪查者提出此次訪查結果，要求進行補件後擇日再訪查。

暫停計畫執行，原因：

排入會議討論此次稽核結果及後續處理方案

三、 請於接獲此通知函起 14 天內繳交補件資料(如下)，逾期列入下次申請臨床試驗審查之考量。(請○○○主持人列席本會會議上說明，時間○○年○○月○○日，地點○○○會議室)

正本：○○○

副本：本院人體試驗委員會

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會
主任委員