

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP018
	實地稽核	修訂日期：2022/12/21
		版次 07
		第 1 頁，共 15 頁

1. 目的

依據人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十三條，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、經通知繳交期中或結案報告而未繳交者、計畫內容包含易受傷害受試者。

2.2 立即審查

2.2.1 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。

2.2.2 研究對象發生嚴重不良事件或反應。

2.2.3 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

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(附件一)。

3.2.2 副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」(附件二)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：

- 檢視已簽署之「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(附件三)。

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(附件四)。

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。

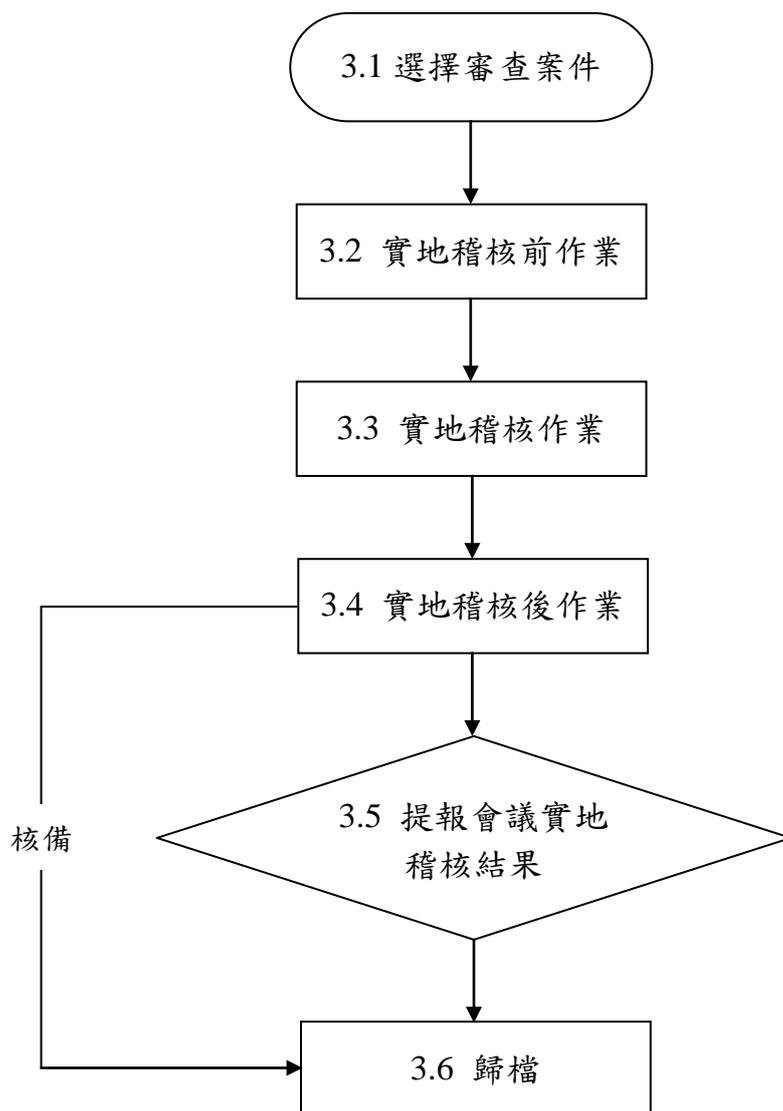
3.6 歸檔

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人體研究倫理審查委員會組織及運作
管理辦法進行追蹤審查作業，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，追蹤審查經核准研究之執行進度。本委員會擬於○○○○年○○月○○日進行實地訪查。
- 二. 本次定期抽查案件優先標準為：多國多中心試驗、初次申請計畫主持人、期中或結案報告未繳交者、計畫包含易受傷害受試者。主任委員自未結案之簡易審查案件以抽籤 10% 進行稽核。
- 三. 實地稽核地點為計畫主持人進行研究地點，時間為○○○○年○○月○○日(○)○：○，如遇當日無法出席，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. 本次稽核案件計畫為「○○○」，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(○)前填妥「實地稽核自評表」並簽名後，繳回人體試驗委員會。

六. 實地稽核時，請計畫主持人依研究執行內容，準備以下文件資料以供訪查：

1. IRB 核准同意函及本研究申請通過相關文件。
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	計畫主持人、計畫相關人員、 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	計畫主持人、計畫相關人員、 審查委員、IRB 行政人員
計畫主持人回應審查意見	5 分鐘	計畫主持人、計畫相關人員、

	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#2322(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：

計畫編號：

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.研究團隊具有倫理相關訓練證明 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?件研究案
2.主持人與研究助理職責分配					1.共同、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.人體研究核准函文件					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、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.研究紀錄及管理					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					請提供並列出受試者編號、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：

計畫編號：

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.研究團隊具有倫理相關訓練證明 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?件研究案
2.主持人與研究助理職責分配					1.共同、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.人體研究核准函文件					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、計畫書、同意書...等)是否備齊？
5.受試者同意					1.使用之同意書與 IRB

訪查項目	訪查結果				評分依據
	符合	不符合	不適用	說明	
書取得及流程					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	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.研究紀錄及管理					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					可提供並列出受試者編號、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	
13.受試者病歷註記					如為醫療法定義之人體試驗案，是否有於本院病歷註記並永久保存。
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 2322

受文者：○○○

主旨：復 研究計畫「○○○○○○○○○○」實地稽核結果，請 查照。

說明：

一、實地稽核時間：○○○○年○○月○○日○點○分。

二、實地稽核地點：○○○○

三、實地稽核計畫名稱：○○○○，計畫編號：○○○○

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

六、請於接獲此通知函起 14 天內繳交補件資料(如下)，逾期列入下次申請研究審查之考量。(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

修訂檢視紀錄表

編號	SOP018	實地稽核	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
05	2016.06.01	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修改第 3 點處理流程相關內容。 ● 新增 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)
05	2018.06.20(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
06	2020.10.14	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP 名稱簡化 ● 更新依據法規條例名稱 ● 修訂 2.2 立即審查條件 ● 修訂附件表單
07	2022.12.21	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂 3.2.2 由副主委指派委員 ● 實地稽核評分表增加 13.受試者病歷註記