	人體試驗委員會	SOP018
	實地稽核	修訂日期：2024/09/10
		版次 08
		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 通知受試者保護辦公室

3.2.2 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)。

3.2.3 副主任委員指定二位 IRB 稽核委員兼任受試者保護辦公室委員進行審查，受試者保護辦公室可再建議增加其辦公室委員。

3.2.4 主持人填寫「實地稽核自評表」(附件二)並交回本會。

3.2.5 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。

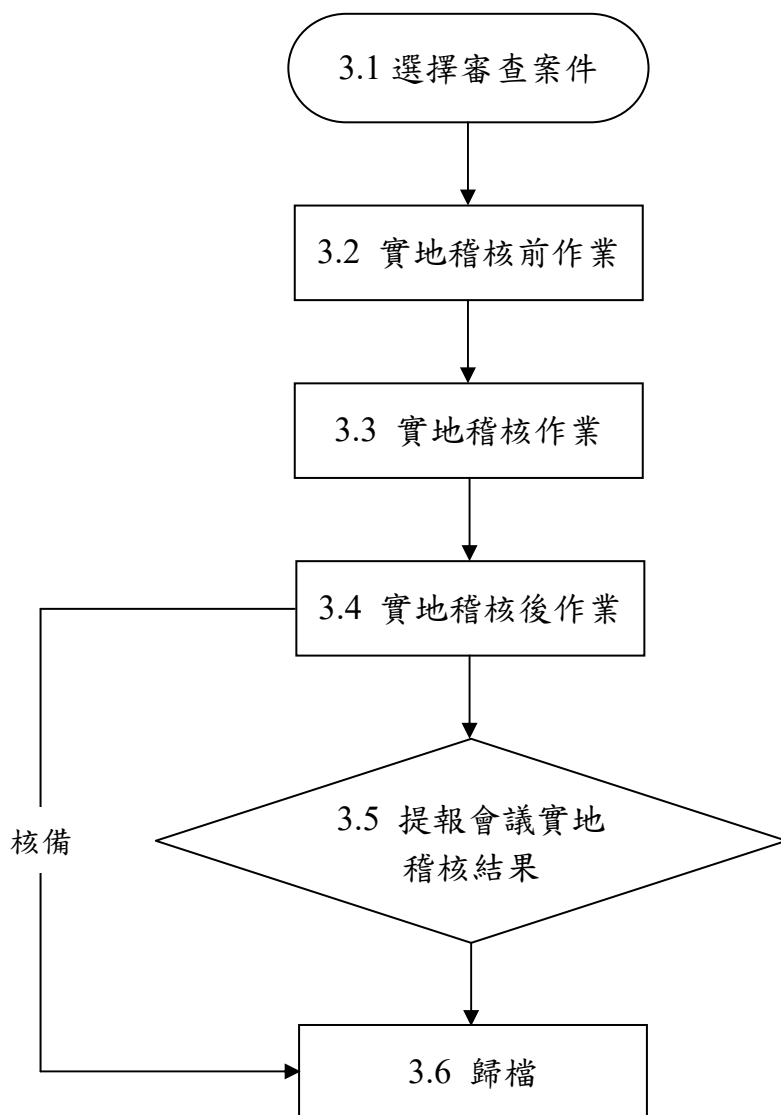
3.6 歸檔

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
