

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH of Institutional Review Board	標準作業流程 #6.6 SOP#6.6/1.08 Page 1 of 8 核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.6 實地訪查	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	修訂內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2006/11/24	初版/共 3 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	---	1.00	委員會 2006/11/24
2007/04/10	初版一修/共 17 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人: 蔡森田 委員會 2007/06/21
2009/11/05	初版二修/共 17 頁	張定宗委員 鈕淑玲 幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員: 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2010/01/12	初版三修/共 17 頁	張定宗委員 鈕淑玲 幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員: 蘇益仁 委員會 2010/01/19
2010/05/18	初版四修/共 17 頁	張定宗委員 鈕淑玲 幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員: 蘇益仁 委員會 2010/05/25
2012/4/5	初版五修/共 7 頁	張定宗 副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢 總幹事 吳青樺 幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員: 楊俊佑 委員會 2012/04/24
2018/11/14	初版六修/共 7 頁 1.本會名稱變更 2.定期檢視更新	張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 何宜螢 總幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員: 林志勝 委員會 2018/11/15 2018/11/27


 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH of Institutional Review Board	標準作業流程 #6.6 SOP#6.6/1.08 Page 2 of 8 核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	<h3>6.6 實地訪查</h3>	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	修訂內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2019/01/16	初版七修/共 7 頁 加入非預期問題相關處理流程	張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.07	主任委員: 林志勝 委員會 2019/01/17 2019/01/29
2020/08/31	初版八修/共 7 頁 1. 更新職責內容 2. 增加實地訪查選擇條件 3. 依實際狀況調整訪視/檢核程序 4. 評核事項改為訪視/檢核重點較為彈性 5. 補充訪視/檢核後流程	張定宗主任委員 邱元佑副主任委員 阮俊能副主任委員 林婉婷幹事	李碧芳 委員	1.08	主任委員: 張定宗 委員會 2020/09/29
2023/07/10	初版八修/共 7 頁 1. 定期檢視以符合實際審查作業 2. 更新法規修正日期	張定宗主任委員 邱元佑副主任委員 阮俊能副主任委員 林婉婷幹事	蔡瑞鴻 委員	1.08	主任委員: 張定宗 2023/07/13 2023/07/25


 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH of Institutional Review Board	標準作業流程 #6.6 SOP#6.6/1.08 Page 3 of 8
	6.6 實地訪查	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

~~~~~  
**目錄表**  
~~~~~

編號	目錄	頁碼
	目錄表	3
一、	目的	4
二、	範圍	4
三、	職責	4
四、	名詞解釋	4
五、	細則	4
六、	流程圖	8
七、	參考資料	8



NCKUH IRB
服務 · 效率 · 團隊 · 卓越

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH of Institutional Review Board	標準作業流程 #6.6 SOP#6.6/1.08 Page 4 of 8
	6.6 實地訪查	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

一、目的

建立實地訪查之作業流程及訪查時機，以確保人體研究計畫案執行過程中確保受試者權益、並落實 GCP 及人體研究法等相關規定。

二、範圍

適用於人體研究倫理審查委員會(簡稱本會)審核通過之人體研究計畫案，實地訪查方式有二，其一為例行訪查檢視人體研究計畫執行過程相關保存文件是否依法管理，其二為取得知情同意之過程檢核。

三、職責

藉由實地訪查，檢視人體研究計畫案執行之合宜性並依計畫書執行，以確保受試者權益、安全與福祉。

四、名詞解釋

實地訪查

本會稽核組工作人員現場訪視研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧受試者、紀錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的非預期嚴重不良反應事件。正常情況下，此種實地訪查會事先與計畫主持人安排。

知情同意過程之檢核


本會為了解主持人執行知情同意之確實性，針對主持人於受試者同意書之解說過程中，現場檢核知情同意之步驟，評估計畫主持人執行情況。

五、細則

(一)安排實地訪查

1. 實地訪查選擇條件：

- (1) 初次執行人體研究計畫案的計畫主持人（一般採抽審）。
- (2) 辦理各項審查作業程序發現有所疑慮，經委員或審查會議判定需安排實地訪查。
- (3) 經常未依規定繳交追蹤/結案報告。
- (4) 有其他不符規定情事或特殊計畫案，經稽核組委員、副及主任委員指示建議進行實地訪查者。
- (5) 相關監測報告及紀錄，經認定有必要進行實地訪查者。
- (6) 本會接獲申訴者。
- (7) 針對案件類型(例如：去連結、設有醫材管理計畫等)視需要得進行實地訪查。
- (8) 衛生主管機關指定者。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH of Institutional Review Board	標準作業流程 #6.6 SOP#6.6/1.08 Page 5 of 8
	6.6 實地訪查	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

2. 實地訪查成員：


- (1) 稽核人員包含委員及工作人員，委員由正或副主任委員推派。
- (2) 視案件類型得指派特聘獨立稽核委員。

3. 實地訪查前準備：

- (1) 工作人員以郵寄的方式發函通知計畫主持人，並給予人體研究計畫實地訪查研究團隊成員說明表、「人體研究計畫實地訪查自評表」(表單 47)等訪查相關文件。
- (2) 聯繫及安排委員或特聘獨立稽核委員時程，再依計畫主持人之時程、地點安排訪查時間。
- (3) 計畫主持人需於訪視前 5 個工作天繳交人體研究計畫實地訪查研究團隊成員說明表、「人體研究計畫實地訪查自評表」。
- (4) 稽核人員需事先檢閱計畫案相關文件。
- (5) 工作人員準備相關資料帶至實地訪查現場，以便現場進行資料比對。

4. 實地訪查當日

- (1) 確認現場出席人員，報告此次實地訪查之目的與重點。
- (2) 計畫主持人進行簡報，並回覆委員之提問。
- (3) 稽核人員或特聘稽核委員依據「人體研究計畫實地訪查評核表」(表單 48)之評核項目，進行實地訪查。
- (4) 特聘稽核委員於訪視當天簽署保密協定。
- (5) 訪視重點：
 - A. 研究計畫書及核准函等相關資料是否備齊。
 - B. 計畫書：
 - (A) 確認本會核准之版本日期。
 - (B) 遵循研究書內容及人體研究計畫相關規範執行。
 - C. 受試者同意書：
 - (A) 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合乎規定？
 - D. 個案報告表：確認資料完整且正確。
 - E. 受試者資料：
 - (A) 受試者數目、納入及排除條件、介入及追蹤等。
 - (B) 相關研究數據等。
 - (C) 受試者代碼、盲性操作及揭露等紀錄。
 - F. 相關監測報告：如嚴重不良反應紀錄。
 - G. 研究之檢體及剩餘檢體之保存與管理。
 - H. 研究用藥品或醫材管理及紀錄。
 - I. 其他：授權相關人員之名單。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH of Institutional Review Board	標準作業流程 #6.6 SOP#6.6/1.08 Page 6 of 8
	6.6 實地訪查	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

(6) 進行討論與意見彙整，現場與計畫主持人釐清問題，並提出相關建議。

(二) 安排知情同意過程之檢核

1. 知情同意過程之檢核條件：

- (1) 實地訪查時發現知情同意程序有所疑慮者，同步啟動知情同意過程之檢核。
- (2) 審查會議作成決議，於收案時需啟動知情同意過程之檢核。
- (3) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- (4) 受試者對計畫案有疑慮進而提出之申訴案件，經認定有必要進行檢核知情同意過程以解決問題者。


2. 知情同意過程之檢核成員：工作人員或/及委員。

3. 知情同意過程之檢核前準備

- (1) 符合(二)1.(2)之條件，計畫主持人詢問欲收案之受試者是否接受本會之訪視，若受試者同意，電話通知本會知情同意之時間與地點。
- (2) 符合(二)1.(3)及(4)之條件：
 - A. 工作人員以郵寄的方式發函通知計畫主持人，並給予人體研究計畫實地訪查研究團隊成員說明表及「知情同意執行檢核自評表」(表單 50)等訪查相關文件。
 - B. 聯繫及安排委員時程，再依計畫主持人之時程、地點安排訪視時間。
 - C. 計畫主持人需於訪視前 5 個工作天繳交人體研究計畫實地訪查研究團隊成員說明表及「知情同意執行檢核自評表」。
 - D. 工作人員需事先檢閱該案件之知情同意過程。


4. 知情同意過程之檢核當日

- (1) 依「知情同意執行檢核評估表」(表單 51)進行確認，以評估所有參與此研究之人員知情同意瞭解之程度。
- (2) 計畫主持人或被授權說明者於解說受試者同意書時，觀察同意書簽署過程，工作人員應全程記錄。
- (3) 檢視受試者對研究計畫瞭解程度，並聽取主持人及研究相關人員說明過程。
- (4) 必要時需收集受試者意見。
- (5) 知情同意執行檢核查核重點：
 - A. 取得知情同意(書)的方式是否合理，如提供充足的考慮時間。
 - B. 是否使用適當的語言及口語化的表達方式。
 - C. 告知內容是否完整。
 - D. 是否有讓受試者提問的機會。
 - E. 簽署的完整性。
 - F. 參加研究前是否收到已簽名及載明日期之受試者同意書副本。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH of Institutional Review Board	標準作業流程 #6.6 SOP#6.6/1.08 Page 7 of 8
	6.6 實地訪查	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

(三) 實地訪查或知情同意過程之檢核後

1. 工作人員於訪視後完成書面報告，呈報稽核組委員及正、副主任委員並評核，均提報審查會議，依會議結果得為下列之決議：
 - (1) 同意核備：不須對訪視結果提出說明。
 - (2) 書面說明後複審：書面說明後，經稽核組委員審查。
 - (3) 書面說明後提會：書面說明後，提最近一次審查會議討論。
2. 除上述決議外，視情節作成下列決定：
 - (1) 接受教育訓練。
 - (2) 提出事件改善報告。
 - (3) 提出修正案申請。
 - (4) 停權若干期間。
 - (5) 暫停試驗。
 - (6) 終止試驗。
 - (7) 修改繳交追蹤報告的審查頻次。
 - (8) 其他。
3. 除了決議為同意核備以外，其餘案件於會議結束後五個工作天內以書面通知主持人(表單 49、52)，主持人應於五個工作天內提出回覆意見，未於一個月內回覆者，即逕提報審查會議議決，於計畫主持人回覆後，由稽核組委員審閱，必要時得呈報正、副主任委員。
4. 若發現有非預期問題或違規之情形則依標準作業程序 6.1「計畫偏離及違規的處理」及標準作業程序 6.3「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」辦理。
5. 若屬於人體研究法第十七條規範須通報事項，則須於會議結束後十四天內向院方及衛生福利部通報。
6. 相關訪視資料依年度歸到實地訪查檔案夾中。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH of Institutional Review Board	標準作業流程 #6.6 SOP#6.6/1.08 Page 8 of 8 核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.6 實地訪查	

六、流程圖

項次	活動	職責
1	安排例行訪查或知情同意過程之檢核 ↓	稽核組工作人員
2	例行訪查或知情同意過程之檢核前準備 ↓	稽核組工作人員 計畫主持人
3	例行訪查或知情同意過程之檢核當日 ↓	計畫主持人 稽核組工作人員
4	例行訪查或知情同意過程之檢核後 ↓	特聘稽核委員 稽核組工作人員
5	提報查核結果	特聘稽核委員 稽核組

七、參考資料

- ICH GCP E6 (R2) 2016.
- 臨床試驗監督及稽核小組設置要點(95年7月6日本院第211次院務會議通過)
- 藥品優良臨床試驗作業準則 109.08.28 修正
- 人體研究法 108.01.02 修正

NCKUH IRB
 服務 · 效率 · 團隊 · 卓越