

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-07.1
		版本	02.1
	7.1 實地訪查	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	2
5.1.	選擇訪查單位	2
5.2.	實地訪查前	3
5.3.	實地訪查中	3
5.4.	實地訪查後	3
5.5.	向委員會提報實地訪查結果與歸檔	4
6.	名詞解釋	4
7.	參考文獻	4
8.	附件	4
9.	制定修訂紀錄表	5

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-07.1
		版本	02.1
	7.1 實地訪查	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 5

1. 目的

本標準作業程序的目的是在提供何時及如何接受實地訪查的流程，以監測其執行狀況及遵守藥品優良臨床試驗準則。

2. 範圍

本標準作業程序適用於實地訪查及監測研究倫理委員會審核通過計畫之研究進行的場所或實驗室，計畫中明確指出研究進行的地方及實驗進行之地點。

3. 職責

研究倫理委員會有責任執行或指派合格的專家進行實地訪查已通過的研究計畫。研究倫理委員會的委員或秘書處在與主任委員討論後，應該依個案或慣例安排實地訪查活動。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	選擇訪查單位 ↓	委員/主任委員/ 執行秘書
2	實地訪查前 ↓	秘書處/計畫主持人/ 實地訪查委員
3	實地訪查中 ↓	計畫主持人/ 實地訪查委員
4	實地訪查後 ↓	秘書處/計畫主持人/ 實地訪查委員
5	向委員會提報實地訪查結果與歸檔	秘書處/審查委員/ 實地訪查委員

5. 細則

5.1. 選擇訪查單位

5.1.1. 審查委員會對於高風險的研究案進行實地訪查之決定。

5.1.2. 秘書處在與主任委員或執行秘書討論後，得以下列原則選擇實地訪查之試驗案或研究案：

- 有不遵守法規或可疑行為，試驗偏差或受試者申訴者。
- 逾時未繳交持續審查案(期中報告)與結案報告者。
- 計畫主持人為初次執行臨床試驗或研究者。
- 經衛生主管機關指定者。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-07.1
		版本	02.1
	7.1 實地訪查	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 5

- 經審查會議決議需進行實地訪查者。
- 計畫執行單位為新的研究單位。
- 初次執行臨床試驗之單位。

5.2. 實地訪查前

- 5.2.1. 秘書處與研究單位聯繫，並告知該單位接受實地訪查，在此同時雙方要協調出一合適雙方之時間以便進行訪查，確認後以 E-mail 或書面發出實地訪查通知單(AF01-07.1/01.1)正式通知。
- 5.2.2. 接受實地訪查的研究單位及計畫主持人於實地訪查前兩週繳交實地訪查自評表(AF02-07.1/01.1)。
- 5.2.3. 實地訪查委員可包括本會審查委員或專家一人，人數可視情況增加。
- 5.2.4. 秘書處於實地訪查前一週提供實地訪查自評表(AF02-07.1/01.1)給訪查委員，並視需要提供計畫案相關文件參考。
- 5.2.5. 訪查委員需事先檢閱計畫案相關文件。
- 5.2.6. 秘書處準備該研究之檔案，並帶至實地訪查現場，以便與訪查現場之檔案作比對。

5.3. 實地訪查中

- 5.3.1. 召集委員確認訪查現場人員身分，並報告此次實地訪查之目的與重點。
- 5.3.2. 計畫主持人進行簡報，並回覆委員之提問。
- 5.3.3. 訪查委員依實地訪查記錄表(AF03-07.1/01.1)進行實地訪查。
- 5.3.4. 研究倫理委員會代表將：
 - 檢視受試者同意書以確認使用的是最新的版本
 - 同時隨機的抽查受試者檔案以確定受試者簽署同意書的版本
 - 觀察同意書的簽署過程
 - 觀察執行單位實驗室及其他必要設備的情況
 - 檢視研究倫理委員會的研究檔案，確保文件已適當地建檔
 - 收集受試者之觀點
 - 聽取受訪查者的報告/意見
 - 獲得立即回應意見

5.4. 實地訪查後

- 5.4.1. 訪查委員在一週內完成實地訪查記錄表(AF03-07.1/01.1)書面報告，描述訪查期間的發現，送交秘書處。
- 5.4.2. 秘書處彙整訪查委員意見於實地訪查結果通知書(AF04-07.1/01.1)，呈送執行秘書及召集委員審閱後通知計畫主持人。
- 5.4.3. 請計畫主持人依據 SOP-04.2 複審案的審查，回覆訪查意見。
- 5.4.4. 訪查委員依據 SOP-04.2 複審案的審查，進行複審。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-07.1
		版本	02.1
	7.1 實地訪查	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 5

5.5. 向委員會提報實地訪查結果與歸檔

- 5.5.1. 秘書處將實地訪查研究案排入最近會期之審查會議程。
- 5.5.2. 提出實地訪查結果報告資料，必要時請訪查委員出席。
- 5.5.3. 將實地訪查結果向全體委員報告。
- 5.5.4. 原始報告與該原始之研究計畫資料歸檔。

6. 名詞解釋

名詞	說明
實地訪查	研究倫理委員會或其代表們所執行的行動，現場訪查研究單位，評估計畫主持人及機構執行狀況，如何照顧研究對象、記錄資料及通報發現，尤其是研究其間所發生的嚴重不良反應事件。正常情況下，此種實地訪查會事先與計畫主持人安排。 The Research Ethics Committee and its representatives conduct on-site visits to evaluate how the principal investigator and the institution care for research subjects, record data, and report findings, particularly regarding serious adverse events during the study. These visits are typically arranged with the principal investigator in advance.

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

- 8.1. AF01-07.1/01.1 實地訪查通知單
- 8.2. AF02-07.1/01.1 實地訪查主持人自評表
- 8.3. AF03-07.1/01.1 實地訪查記錄表
- 8.4. AF04-07.1/01.1 實地訪查結果通知書

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
實地訪查通知單

本會編號		
計畫主持人		
計畫名稱		

為保護受試者的權利、安全與福祉以及研究品質的確保，本會須不定期稽核計畫之相關活動與紀錄文件，以確保計畫執行是遵守計畫書、標準作業程序以及藥品優良臨床試驗規範與相關法規的要求。

一、實地訪查日期： 年 月 日 時間：

二、實地訪查地點：

三、請計畫主持人於 年 月 日 前繳交實地訪查自評表書面及電子檔案各一份。

四、實地訪查當日應準備資料：

1. 請主持人準備計畫之簡報電子檔一份，並口頭簡報約 10 分鐘（若無法出席，請安排代理人並說明理由）
2. 本會核准本計畫之相關資料及文件（如：計畫書、受試者同意書、個案報告表、期中報告、結案報告等）
3. 視實際情形，提供以下文件：
 - 3.1 衛生福利部核准之計畫書相關資料及文件
 - 3.2 病歷
 - 3.3 嚴重不良事件通報紀錄
 - 3.4 研究用藥品（含醫療器材）管理及流通紀錄（含標準作業程序）
 - 3.5 研究用藥品（含醫療器材）之樣本（含包裝）
 - 3.6 監測報告與其他單位稽核報告請委託者及受檢單位配合提供或提供 monitoring log）
 - 3.7 受試者編碼及揭露方式及其標準作業程序
 - 3.8 試驗數據處理方式及其標準作業程序
4. 其他相關文件資料。

五、實地訪視流程：

時間	進程序序	負責人員
5 分鐘	召集委員報告此次實地訪查之目的與重點、確認訪查現場人員身分(研究團隊請迴避)	實地訪查召集委員
10 分鐘	計畫內容簡報	計畫主持人
10 分鐘	簡報內容提問	實地訪查委員、計畫主持人
60 分鐘	實地訪查資料審閱（研究相關人員需在場協助訪視工作之進行）	實地訪查委員
10 分鐘	綜合討論	實地訪查委員、計畫主持人

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 實地訪查主持人自評表

一、計畫基本資料

1. 本會編號			
2. 計畫名稱	中文：		
	英文：		
3. 計畫主持人	姓名		電話
	單位		職稱
	E-mail		
4. 試驗委託者 (Sponsor)	☐ 無 ☐ 有，名稱：		
	聯絡人		電話
	E-mail		職稱
5. 受託研究機構 (CRO)	☐ 無 ☐ 有，名稱：		
	聯絡人		電話
	E-mail		職稱
6. 預計試驗期限	西元 年 月 日 至 西元 年 月 日		
7. 本會核准日期	西元 年 月 日 (新案)		
8. 計畫執行場所			
9. 衛生福利部核准之試驗計畫書相關資料及文件： ☐ 無 ☐ 有，請詳列如下：			
發文日期	發文字號	核准文件/版本	
10. 本會核准本計畫之相關資料及文件，請詳列所有核准版本日期			
相關文件	本會核准日期	核准版本/日期	
計畫書			
受試者同意書			
個案報告表			
廣告			
其他：			

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 實地訪查主持人自評表

二、計畫執行情形

1. 本院收案狀況							
預計收案人數	篩選人數	實際收案人數	進行中人數	中途退出人數	完成試驗人數		
2. 本院收錄個案清單							
序號	受試者 識別代號	姓名縮寫	狀 況 (請寫代碼)	退出原因 (請寫代碼)	用 藥 (無用藥請寫 NA；雙盲試驗請寫 Double-Blind)		
1.							
狀況代碼：A.篩選中 B.治療中 C.已完成 D.退出 E. Screening failure 退出原因代碼： 1.不良事件(adverse event/intercurrent illness) 2.死亡(death) 3.治療反應不佳(insufficient therapeutic response) 4.未回診(failure to return) 5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry)，請註明(specify) 6.未依計畫書執行(other protocol violation)，請註明(specify) 7.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent) 8.早期改善(early improvement) 9.行政或其他因素(administrative/other)，請註明(specify)							
3. 本院發生嚴重不良事件摘要報告： ☐ 無 ☐ 有，請詳列如下：							
序號	受試者 識別代號	發生日期	事件 後果	預期／ 非預期	因果關係	事件之處置	事件名稱
1.							
事件後果：A.死亡 B.危及生命 C.導致病人住院 D.造成永久性殘疾 E.延長病人住院 時間 F.需做處置以防永久性傷害 G.先天性畸形 H.非嚴重不良事件 因果關係：1.確定相關(certain) 2.很可能相關(probable/likely) 3.可能相關(possible) 4.不太可能相關(unlikely) 不相關(unrelated) 事件之處置：依計畫繼續執行、改變劑量、受試者退出試驗，退出日期：yyyy/mm/dd、 其他，請說明							
4. 本院發生試驗偏差摘要報告： ☐ 無 ☐ 有，請詳列如下：							
序號	受試者 識別代號	發生日期	狀況描述			處理程序及結果	
1.							

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 實地訪查主持人自評表

三、主持人自評

自評項目	是	否	不適用
1. 受試者同意書 (informed consent form)			
1.1. 所有受試者實際簽署版本是否和本會核准版本相同？			
1.2. 簽署受試者同意書是否在本會核准之後及計畫開始之前？			
1.3. 簽署受試者同意書是否在衛生福利部核准之後及計畫開始之前？			
1.4. 受試者同意書是否經計畫主持人簽署？			
1.5. 受試者是否亦持有一份受試者同意書副本？			
1.6. 受試者是否知情？受試者是否知道自己參與計畫的目的？及可能結果與副作用？			
2. 病歷			
2.1. 應有__份病歷，準備__份病歷。若病歷準備不全，請說明原因：			
2.2. 取得知情同意過程是否詳實並於病歷中載明？			
2.3. 受試者試驗的相關檢查是否詳實並於病歷中載明？			
2.4. 是否於病歷首頁貼上受試者參與試驗貼紙，以利病歷永久保存？ (適用於符合醫療法第8條規定之研究)			
3. 個案報告表 (case report form)			
3.1. 納入條件與排除條件是否符合計畫書規定？			
3.2. 病歷和個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否符合？			
3.3. 個案報告表上資料紀錄完整及正確？			
3.4. 錯誤修正是否符合規定(時間、原因及修改人簽名)？原字跡是否可辨別？			
4. 受試者編碼、揭露方式及標準作業程序			
4.1. 試驗類型： ☐ 單盲 ☐ 雙盲 ☐ 開放性			
4.2. 是否有受試者身分代碼？			
4.3. 是否有遵照盲性作業執行？			
4.4. 盲性揭露之日期： 年 月 日			
5. 監測報告 (含標準作業程序)			
5.1. 總共有__次的 Monitoring report，並準備所有紀錄備查(電話幾次？訪視幾次？)			
6. 研究用藥品管理及流通紀錄 (含標準作業程序)			

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
實地訪查主持人自評表**

自評項目		是	否	不適用
6.1. 病歷上是否詳實紀錄？				
6.2. 病歷上紀錄是否與個案報告表相符？				
6.3. 病人退回醫院藥品的日期及數量個案報告表是否詳實紀錄？				
6.4. 發給病人藥品總數之紀錄是否詳實？				
6.5. 提供醫院藥品簽收及退還的日期及數量之紀錄是否詳實？				
7. 研究用藥品之樣本（含包裝）及所有試驗用藥				
7.1. 是否有研究用藥品之標準作業程序？				
7.2. 是否儲存在本院臨床試驗藥局？				
7.3. 是否有儲存在上鎖的櫃子？				
7.4. 研究用藥品是否有適當包裝、標示(含盲性操作方式)、批號，並標有「臨床試驗專用」？				
四、計畫內容簡述				
計畫主持人聲明		1.本人負責執行此研究計畫，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2.上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴委員會，以確保受試者權益之審核。		
		計畫主持人簽名：_____ 日期：西元____年____月____日		

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

實地訪查紀錄表

本會編號		實地訪查日期	年	月	日
計畫主持人					
計畫名稱					
訪 查 項 目			是	否	不適用
1. 受試者同意書 (informed consent form)					
1.1.所有受試者實際簽署版本是否和本會核准版本相同？					
1.2.簽署受試者同意書是否在本會核准之後及計畫開始之前？					
1.3.簽署受試者同意書是否在衛生署核准之後及計畫開始之前？					
1.4.受試者同意書是否經計畫主持人簽署？					
1.5.受試者是否亦持有一份受試者同意書副本？					
1.6. 受試者是否知情？受試者是否知道自己參與計畫的目的？及可能結果與副作用？					
2. 病歷					
2.1.取得知情同意過程是否詳實並於病歷中載明？					
2.2.受試者試驗的相關檢查是否詳實並於病歷中載明？					
2.3. 是否於病歷首頁貼上受試者參與試驗貼紙，以利病歷永久保存？ (適用於符合醫療法第8條規定之研究)					
3. 個案報告表 (case report form)					
3.1.納入條件與排除條件是否符合計畫書規定？					
3.2.病歷和個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否符合？					
3.3.個案報告表上資料紀錄完整及正確？					
3.4. 錯誤修正是否符合規定(時間、原因及修改人簽名)？原字跡是否可辨別？					
4. 受試者編碼、揭露方式及標準作業程序					
4.1.是否有受試者身分代碼？					
4.2.是否有遵照盲性作業執行？					

5. 監測報告（含標準作業程序）			
5.1. 監測報告是否詳實？			
6. 研究用藥品管理及流通紀錄（含標準作業程序）			
6.1. 病歷上是否詳實紀錄？			
6.2. 病歷上紀錄是否與個案報告表相符？			
6.3. 病人退回醫院藥品的日期及數量個案報告表之紀錄是否詳實？			
6.4. 發給病人藥品總數之紀錄是否詳實？			
6.5. 提供醫院藥品簽收及退還的日期及數量之紀錄是否詳實？			
7. 研究用藥品之樣本（含包裝）及所有試驗用藥			
7.1. 是否有研究用藥品之標準作業程序？			
7.2. 是否儲存在本院臨床試驗藥局？			
7.3. 是否有儲存在上鎖的櫃子？			
7.4. 研究用藥品是否有適當包裝、標示(含盲性操作方式)、批號，並標有「臨床試驗專用」？			
8. 其他			
8.1. 研究單位設備是否足夠？			
8.2. 執行計畫的所有人員是否與本會通過計畫書版本內的人員相符合？			
8.3. 是否有發現未依規定通報之嚴重不良反應事件？			
8.4. 是否有違反或未依計畫書執行計畫？			
8.5. 是否發現參與計畫之受試者未受到良好的保護？			
8.6. 此次實地訪查是否有特別值得注意的地方或結果？			
9. 綜合審查意見及建議事項（篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附）			
訪查委員簽名		日期	____年____月____日

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
實地訪查結果通知書

本 會 編 號		實地訪查日期	2023 年 2 月 15 日
計 畫 主 持 人			
計 畫 名 稱			
實地訪查結果			
送交主持人日期	2023 年 2 月 17 日	回 覆 期 限	2023 年 2 月 24 日
實地訪查意見	1.		
說 明	1.		

