



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

實地訪查管理程序書

文件編號： 總院-人試委-共用-2-00019

版 次： 01

制訂日期： 2024-01-01

修訂日期： 2024-01-01

擬案單位： 人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

標準文件訂修廢履歷表

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00019	文件 名稱	實地訪查管理程序書	頁次	1/6
				版次	01版

1.目的

確認研究單位遵循優良臨床試驗準則來執行研究，並確認受試者受到良好的保護。

2.適用範圍

適用於經人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）審核通過之計畫案。如經本委員會核定免審之研究案，則不列入實地訪查。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第1051662154號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第0930302777號公告)，18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00019	文件 名稱	實地訪查管理程序書	頁次	2/6
				版次	01版

1101601721號， 09 Apr, 2021

3.12醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1訪查委員代表

本委員會委員無法親自進行實地訪查時，可以委託特定委員或專家和秘書處工作人員為代表進行實地訪視，於訪視後向委員會報告結果。

4.2實地訪查

人體試驗委員會訪查委員代表們所執行的行動，現場訪視研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況、如何照顧研究對象、紀錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。正常情況下，實地訪查時間會事先與計畫主持人協調安排。



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00019	文件 名稱	實地訪查管理程序書	頁次	3/6
				版次	01版

5.作業內容

5.1實地訪查管理流程圖

流程	權責	相關文件
選擇計畫	主任委員/委員	
實地訪查前作業	秘書處	
實地訪查	訪查委員/秘書處	
實地訪查後作業	秘書處	
大會報告	訪查委員/秘書處	
紀錄保存	秘書處	實地訪查監測表



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00019	文件 名稱	實地訪查管理程序書	頁次	4/6
				版次	01版

5.2 選擇計畫

5.2.1 本委員會根據下列標準選擇研究計畫，執行實地訪查：

- 5.2.1.1 初次執行人體研究的計畫主持人所執行之計畫。
- 5.2.1.2 執行計畫為新的研究單位。
- 5.2.1.3 有非預期嚴重不良反應事件報告者。
- 5.2.1.4 計畫主持人或執行單位，同時執行多個試驗計畫。
- 5.2.1.5 計畫主持人有違規記錄或可疑之行為。
- 5.2.1.6 經常遲交期中或結案報告者。
- 5.2.1.7 計畫中納入易受傷害團體為受試者。
- 5.2.1.8 有受試者申訴之案件。

5.3 實地訪查前作業

- 5.3.1 秘書處聯繫計畫主持人或研究單位，雙方協調出合適訪查之時間。
- 5.3.2 主任委員指派至少二名委員（一名醫療，一名非醫療）擔任訪查委員，秘書處通知訪查委員並安排訪查之行程。
- 5.3.3 秘書處彙整委員會該研究之檔案，將資料帶至實地訪查現場，以便與訪查現場之檔案做比較。

5.4 實地訪查

- 5.4.1 訪查委員進行實地訪視，記錄於實地訪查監測表（附件7.1）。
- 5.4.2 訪查重點：
 - 5.4.2.1. 檢視受試者同意書以確認使用的是最新的版本：得隨機抽查受試者檔案以確定受試者簽署同意書的版本為正確。如果可能的話，觀察同意書的簽署過程、取得受試者同意書之適當性，包含受試者本人或法定代理人或決定能力有欠缺之受試者的同意書取得方式及程序。



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00019	文件 名稱	實地訪查管理程序書	頁次	5/6
				版次	01版

5.4.2.2. 觀察執行單位實驗室及其他必要之設備的情況。

5.4.2.3. 檢視經本委員會核准的研究檔案及所得資料，研究團隊已適當地建檔管理。

5.4.2.4. 確認研究團隊於計畫執行期間，確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。

5.4.2.5. 收集受試者之觀點。

5.4.2.6. 聽取被訪視者的報告/建議，獲得立即回應之意見。

5.4.3. 本委員會查核發現有下列情事之一者，得令主持人限期改善或終止試驗，並通報研究機構及中央目的事業主管機關。

5.4.3.1. 未經人體試驗委員會審查通過，自行變更研究計畫內容

5.4.3.2. 顯有影響研究對象權益、安全之事實

5.4.3.3. 不良事件之發生數或嚴重程度顯有異常

5.4.3.4. 有足以影響人體試驗成果評估之事件

5.4.3.5. 有事實足以認定研究計畫已無執行之必要

5.4.3.6. 有具體事實證明研究對受試者無實益、風險高於潛在利益、或顯有實益致不利於對照組

5.5 實地訪查後作業

5.5.1 訪查委員填寫實地訪查監測表，述明稽核期間的發現提供給秘書處。

5.5.2 秘書處彙整委員實地訪查之結果與建議，列入大會議程報告。

5.5.3 秘書處將實地訪查報告歸檔於該計畫檔案中。

5.6 大會報告

5.6.1. 秘書處將實地訪查結果向全體委員報告，依(總院-人試委-行政-2-00024人體試驗委員會會議管理程序書)會議程序進行審議並決定應採取何種行動，應記載於會議紀錄。



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00019	文件 名稱	實地訪查管理程序書	頁次	6/6
				版次	01版

5.6.2.秘書處應於決議後14個日曆天內通知計畫主持人或研究單位，需回覆之意見，計畫主持人應於14個日曆天內回覆本委員會。

5.7 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	實地訪查監測表	IRB 辦公室	計畫結束後3年

6. 控制重點

6.1 訪查委員是否有填寫實地訪查監測表

6.2 訪查結果是否有提交委員會大會報告

7. 附件

7.1 實地訪查監測表

實地訪查監測表

附件1

計畫編號：		實地訪查日期：	
計畫名稱：			
計畫主持人：		聯絡電話：	
研究單位：		試驗委託者：	
初次核准日期： 年 月 日		核准函有效期限： 年 月 日	
預期收案數：	篩選數：	實際收案數：	中途退出：
計畫主持人是否了解其應負之責任： ① 遵循優良臨床試驗準則（GCP）執行研究 ② 受試者需受到良好的保護 ☐ 是 ☐ 否			評論：
相關研究人員是否接受基本的研究倫理教育？ ☐ 是 ☐ 否			
相關研究人員是否有簽署保密同意書？ ☐ 是 ☐ 否			
是否曾向 IRB 申請展延試驗期限？ ☐ 是 ☐ 否			
研究是否在 IRB 核准期間進行？ ☐ 是 ☐ 否			
主持人對委員會核准之文件是否保存齊全？ ☐ 是 ☐ 否			
受試者是否符合納入條件及排除條件？ ☐ 是 ☐ 否			
使用之受試者同意書是否為最新版本？ ☐ 是 ☐ 否			
受試者同意書之簽署是否恰當？ ☐ 是 ☐ 否			
研究團隊在執行知情同意程序時，有向研究參與者說明其參與研究的各項安全及權益保障，並給研究參與者一份「奇美醫療財團法人奇美醫院人體研究參與者須知」，讓受試者能充分瞭解後取得其同意？ ☐ 是 ☐ 否			
受試者同意書之解說暨取得過程是否恰當？ ☐ 是 ☐ 否			
是否有發現任何嚴重不良反應的事件？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用			
研究用藥之處置與管理是否適當？包括：①確認合格管理人員 ②研究			

用藥品監管流程	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
受試者之隱私及資料保存是否適當？ ☐ 是 ☐ 否		
檢體或剩餘檢體之處理是否適當？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		
本研究是否依原訂計畫內容來執行（遵守 GCP 原則）？ ☐ 是 ☐ 否		
參與計畫之受試者是否受到良好的保護？ ☐ 是 ☐ 否		
本計畫是否有設置 DSMP 或 DSMB？ ☐ 是 ☐ 否		
此次實地訪查有發現須特別注意的地方？ ☐ 否 ☐ 是（請詳述）		請詳述：
其它註記或建議：		
實地訪查共花費時間？開始：_____時_____分，結束：_____時_____分		
實地訪查委員簽名：_____日期：_____年_____月_____日		