

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 15 實地訪查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.3)版	頁數/總頁數	第(1)頁/共(9)頁

### 【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	備註
96/07/25	1.0 版	96 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
98/03/18	1.1 版	98 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
99/12/15	1.2 版	98 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	2.0 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	2.1 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	2.2 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/03/05	2.3 版	103 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	3.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	3.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	4.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
105/12/07	4.1 版	105 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
107/12/05	4.2 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/06/05	4.3 版	108 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 15 實地訪查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.3)版	頁數/總頁數	第(2)頁/共(9)頁

## 一、依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

## 二、目的

提供本會針對已通過審查之試驗或研究案的執行單位進行實地訪視的處理流程說明，藉以監測試驗或研究單位對研究案的執行有無違反計畫內容和遵循相關法規。

## 三、適用對象

適用於本會審核通過之研究計畫的進行與執行此研究計畫的場所或實驗室。

## 四、適用範圍

本標準作業程序適用於實地訪查及監測本會審核通過之研究計畫的進行與執行此研究計畫的場所或實驗室。

### (一)實地訪查頻次

實地訪查每年至少一次，依計畫特性與不良反應發生狀況得調整實地訪查期間。

### (二)實地訪查適用時機

有下列情形之一時，得施行實地訪查。

1. 嚴重影響研究對象權益、安全、福祉之情事。
2. 擅自施行未經審查會審查通過之計畫案或計畫變更。
3. 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
4. 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 15 實地訪查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.3)版	頁數/總頁數	第(3)頁/共(9)頁

5. 案件由第一次擔任計畫主持人執行時。
6. 計畫主持人同時主持為數眾多之研究案時。
7. 經後續追蹤審查發現發生試驗偏離或試驗計畫之安全性或效益有疑慮時。
8. 計畫主持人過去曾經發生過多次試驗偏離者。
9. 有其他不符規定情況或特殊案件，經主任委員指示或委員建議應進行實地訪查者，亦需規劃實地訪查。

(三)計畫完成後若有下列情形時應進行調查，並於做成決定後 14 天內通報研究機構及中央目的事業主管機關

1. 嚴重晚發性不良事件。
2. 違反法規或計畫內容之情事。
3. 嚴重影響研究對象之權益等事項。

## 五、定義及名詞解釋

(一) 實地訪查(On-Site Monitoring/Visiting):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情況，如何照顧研究對象、記錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。正常情況下，此種實地訪查會事先與計畫主持人安排。

## 六、權責單位

- (一) 計畫主持人: 應填妥實地訪查基本資料表，備齊相關文件並於訪查時進行簡報。
- (二) 主任委員/執行秘書: 指派審查委員、篩選適合案件進行實地訪查。
- (三) 審查委員: 協助實地訪查工作，完成訪查報告並於會議中報告

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 15 實地訪查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.3)版	頁數/總頁數	第(4)頁/共(9)頁

或討論。

- (四) 行政辦公室: 依個案或慣例安排實地訪查活動，聯繫計畫主持人與安排訪查委員行程。

## 七、作業要求

### (一) 實地訪查前準備作業

- 108年(含)之後申請核准新案其訪查案件將採線上系統流程處理。
- 計畫案發生須實地訪查之情況時，由主任委員至少指派3位(須奇數)審查委員進行實地訪查，此3位委員應含院內及院外委員且至少有1位非醫療委員參與，並委派1位訪查主席。
- 行政人員聯繫及安排訪查委員行程，並於訪查前7天(遇特殊狀況或3天以上長假除外)，提供訪查所需相關文件供委員先行審閱，此文件資料至少應含訪查案件之「實地訪查基本資料表」、「實地訪查紀錄表」、「中文計畫書摘要」等文件。
- 於預訂實地訪查日14天前(遇特殊狀況或3天以上長假除外)通知計畫主持人，告知計畫主持人接受實地訪查及應準備之文件以便進行訪查。
- 計畫主持人應填妥「實地訪查基本資料表」並連同本會通過之中文計畫摘要於限期內以電子郵件(E-Mail)寄給行政人員，108年(含)之後訪查案件將採線上系統，且需填寫計畫主持人聲明書並簽名及填上日期送審。
- 計畫主持人應備妥受試(訪)者同意書、受試(訪)者病歷(視計畫種類而定)、檢查檢驗報告、個案報告表、研究單位配置

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 15 實地訪查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.3)版	頁數/總頁數	第(5)頁/共(9)頁

及其他必要設備。

## (二)實地訪查中作業

### 1. 計畫主持人簡報

訪查時，由計畫主持人先進行簡報，內容須包含研究計畫簡介、納入及排除條件、受試者同意書之內容及取得方式、目前計畫進度、所收錄之個案描述等。

2. 訪查委員依「實地訪查紀錄表」逐項審查，如：研究單位與計畫主持人執行狀況、研究單位配置及其他必要設備、檢視受試者同意書以確認使用本會通過之版本、檢查受試者的簽名與日期、受試者病歷(人體試驗管理辦法規定之計畫案必備)、檢查檢驗報告(依計畫案執行內容而定)及個案報告表等資料，必要時需釐清及瞭解於期中或試驗偏離審查時之疑慮。

3. 訪查委員依訪查結果填寫「實地訪查紀錄表」，並請出席之相關人員簽名。

## (三)實地訪查後作業

行政人員須於實地訪查日後 10 個工作天內，依「實地訪查紀錄表」完成「實地訪查報告」，並經執行秘書與主任委員核可後，寄發實地訪查記錄表及實地訪查報告給予計畫主持人回覆或備查，實地訪查案件依實地訪查結果進行後續事宜。

1. 實地訪查結果：可分為符合要求，可繼續執行計畫、暫停試驗，計畫主持人依訪查結果進行回覆與改進後，可繼續進行計畫、暫停試驗，提會討論、試驗嚴重偏離，應停止試驗共四項。其處理方式如下：

(1) 符合要求，可繼續執行計畫之案件

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 15 實地訪查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.3)版	頁數/總頁數	第(6)頁/共(9)頁

行政人員將實地訪查報告陳報執行秘書與主任委員核准後，7 個工作天內以電子郵件方式通知計畫主持人審核結果。

若有建議，請計畫主持人於 10 天內回覆(遇 3 天以上長假除外)，並由執行秘書與主任委員審查通過後於近期會議上報告。

(2) 暫停試驗，計畫主持人依訪查結果進行回覆與改進後，可繼續進行計畫之案件：

A. 行政人員將實地訪查報告陳報執行秘書與主任委員核准後，7 個工作天內以電子郵件寄給計畫主持人實地訪查報告及實地訪查紀錄表。計畫主持人須於 10 天內(遇 3 天以上長假除外)依「實地訪查回覆表」進行回覆、補件後，請執行秘書與主任委員決議後續處理方式。

B. 若後續處理方式為同意備查，則於近期會議上報告。

C. 若決議為須訪查委員審查，則將回覆資料轉陳訪查委員，訪查委員依「實地訪查意見回覆審查意見表」審查，並應於 10 天內(遇特殊狀況或 3 天以上長假除外)提出審查結果及意見，同意備查案件於近期會議上報告，非同意備查案件則於會議上討論。

(3) 暫停試驗，提會討論之案件

此類案件應於近期會議上討論，實地訪查委員於會議上報告後，依會議決議進行後續處理。

(4) 試驗嚴重偏離，應停止試驗之案件



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 15 實地訪查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.3)版	頁數/總頁數	第(7)頁/共(9)頁

此類案件應於近期會議上討論，實地訪查委員於會議上報告並進行討論，依會議決議進行後續處理。

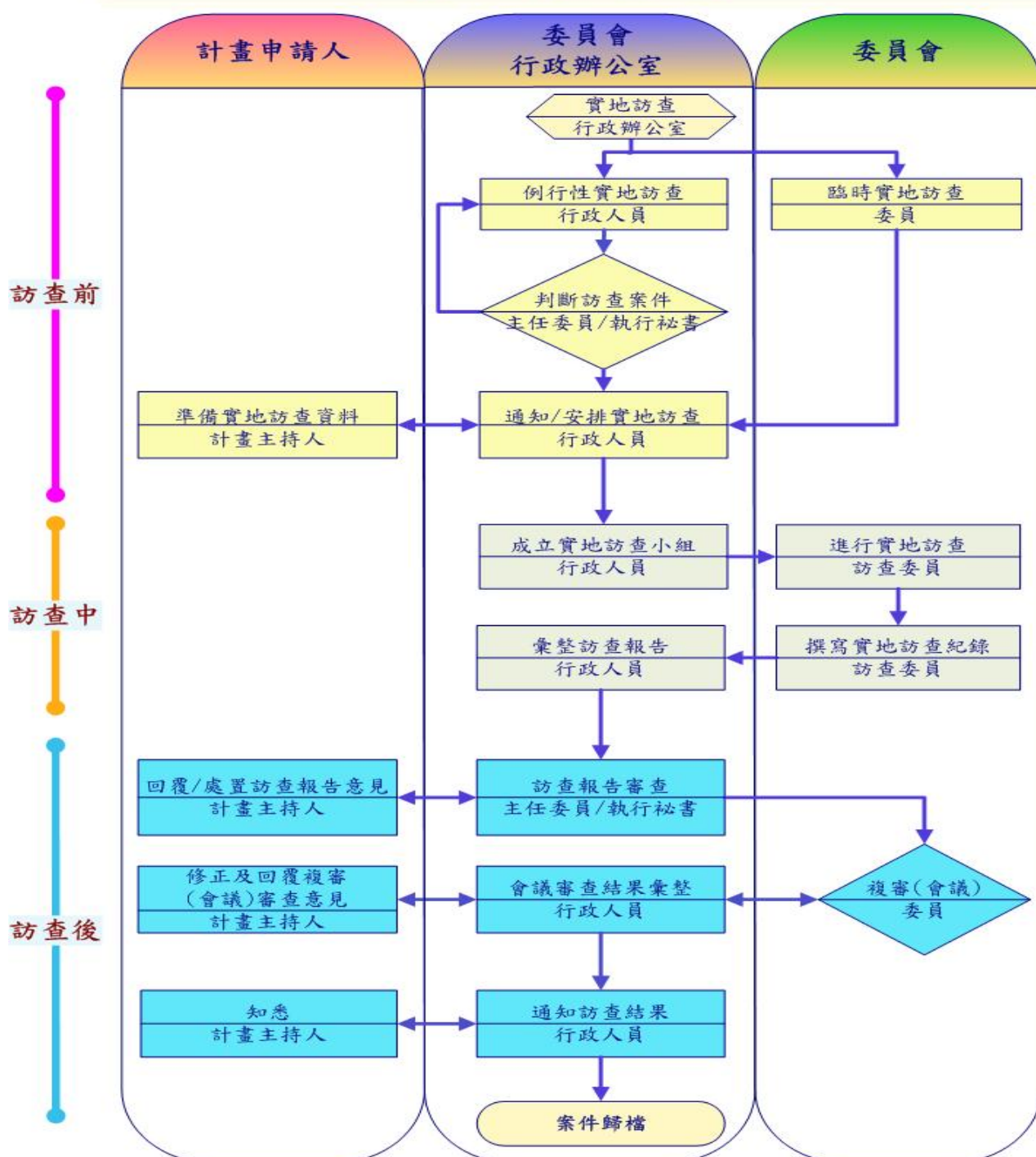
上述案件應於會議後 14 個工作天內將會議決議以電子郵件方式文件通知計畫主持人。

2. 若計畫主持人對於本會所做決議有疑義時，計畫主持人得於接獲本會電子郵件通知後，7 天內以書面資料提出申覆，本會將於近期會議討論。
3. 實地訪查後計畫主持人未針對訪查結果進行回覆及改進之處理原則：  
計畫主持人應於收到本會寄發之實地訪查報告日算起 10 天內依實地訪查之建議回覆及改進，若逾期 2 個月未回覆，行政人員提報給執行秘書及主任委員後得終止計畫之執行且不得申請新案，並於最近一次會議上報告。
4. 依人體研究法第十七條之規定本會於後續追蹤，若發現以下情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應於做成決定後 14 天內通報研究機構及中央目的事業主管機關：
  - (1) 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
  - (2) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
  - (3) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
  - (4) 有事實足認研究計畫已無必要。
  - (5) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

## 八、作業流程圖及說明

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 15 實地訪查		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.3)版	頁數/總頁數 第(8)頁/共(9)頁

## 臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 實地訪查流程圖





標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 15 實地訪查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.3)版	頁數/總頁數	第(9)頁/共(9)頁

## 九、相關文件

- (一)表 15-01-1 實地訪查基本資料表
- (二)表 15-01-2 實地訪查紀錄表
- (三)表 15-03-1 實地訪查意見回覆審查意見表
- (四)表 15-04-1 實地訪查意見回覆表

下列送審表單，請依 SOP16 附件辦理

- (五)計畫主持人聲明書（適用線上系統後續追蹤）