

文件類型	二階文件	制訂單位	初版 日期	101 年 07 月 31 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審查 委員會			06	1/1		

實地訪視監測

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.12	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	二、三、八	二、法規文獻更新 三、3.1 實地訪視 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	二、三、五、 七、八	二、法規文獻更新 三、名詞解釋統一 五、職責內容修改 七、細則內容修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	6	二、八	文件位階調整 二、法規文獻更新 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	1/19		

一、目的：

提供何時及如何接受實地訪視的流程，以監測其執行狀況並確認符合相關法令規範。

二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.2 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021。
- 2.3 「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，2018。
- 2.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.5 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「 7. SITE MONITORING VISITS 」 SOP# FE 020 Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 7 of 24.
- 2.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.

三、名詞解釋：

- 3.1 實地訪視：IRB 或其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、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。

四、範圍：

適用於本會核准之計畫案。

五、職責：

藉由實地訪視活動，檢視研究計劃執行之合宜性並依計畫書執行，以確保受試者權利、安全與福祉。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	選擇訪視單位	IRB 委員和工作人員

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	2/19		

2	實地訪視前	IRB 委員和工作人員
3	實地訪視中	IRB 委員和工作人員
4	實地訪視後	IRB 委員和工作人員
5	提報訪視結果	IRB 委員和工作人員

七、細則：

7.1 實地訪視選擇條件：

7.1.1 查驗登記案：

7.1.1.1 IRB 核准後 6~9 個月且已有收案之計畫案。

7.1.1.2 每案每年一次定期實地訪視。

7.1.2 非查驗登記案，則基於下列原因，不定期選擇實地訪視計畫案：

7.1.2.1 初次執行臨床試驗的計畫主持人。

7.1.2.2 新的研究單位。

7.1.2.3 有非預期之嚴重不良反應通報事件。

7.1.2.4 計畫主持人申請計畫之件數及頻率高者。

7.1.2.5 疑有不遵守法規、試驗偏差或受試者抱怨之行為者。

7.1.2.6 經常未依預定時間繳交期中報告。

7.1.2.7 衛生主管機關指定者。

7.1.2.8 帶審案件隨機抽查。

7.1.2.9 其他。

7.2 實地訪視成員：

7.2.1 該實地訪視計畫案之二位主審委員(醫療科技委員、非醫療科技委員各一)與其他委員至少三人，人數可視情況增加，總人數需為奇數。

7.2.2 二位主審委員其一為召集人。

7.3 實地訪視前：

7.3.1 工作人員以實地訪視監測通知表(附件 1)與計畫主持人聯繫，並告知該計

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	3/19		

畫主持人需接受實地訪視，雙方溝通協調後擬定合適時間以便進行訪視。

7.3.2 請計畫主持人填寫實地訪視監測自評表(附件 2、附件 3)，於訪視前 10 個工作天繳交。

7.3.3 工作人員於訪視前 5 個工作天，提供實地訪視監測自評表(附件 2、附件 3)給委員，並視需要提供計畫案相關文件參考。

7.3.4 委員需事先檢閱計畫案相關文件。

7.3.5 工作人員準備該研究之檔案，並帶至實地訪視現場，以便與現場之檔案做比對。

7.4 實地訪視中：

7.4.1 召集人確認訪視現場人員身份及報告此次實地訪查之目的與重點。

7.4.2 計畫主持人進行簡報，並回覆委員之提問。

7.4.3 委員依實地訪視監測表(附件 4、附件 5)，進行實地訪視。

7.4.4 訪視重點：

7.4.4.1 試驗計畫書：

A 確認衛生福利部之核准函號。

B 本院 IRB 核准之文件版本日期。

7.4.4.2 受試者同意書：

A 實際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 IRB/衛生福利部核准之後？

C 簽署受試者同意書是否符合規定？

7.4.4.3 病歷：

A 依據醫療法第八條及第七十條之規定，人體試驗病歷應永久保存。因此需檢視病人試驗的相關檢查是否詳實於病歷中載明。

7.4.4.4 個案報告表 (Case Report Form)：

A 確認個案報告表資料完整、正確，且為最新版本。

B 病歷和個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否一致。

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	4/19		

C 不良事件反應報告是否與個案報告表一致。

D 對於錯誤的記載，有修正、簽署、註明日期。

7.4.4.5 受試者資料：

A 受試者數目、納入及排除條件、用藥及追蹤頻率等。

B 相關檢驗數據、不良反應、併用治療等。

C 受試者身分代碼、盲性操作及揭露之記錄等。

D 監測者之查閱記錄。

7.4.4.6 嚴重不良反應通報記錄：

A SAE 件數。

B 未預期嚴重不良反應事件之件數及通報時間。

7.4.4.7 監測報告（依其標準作業程序）：

A 監測報告及次數（電訪或訪視等）。

7.4.4.8 研究用藥品管理及流通記錄（依其標準作業程序）：

A 試驗委託者提供醫院藥品簽收及退還的日期與數量。

B 病歷上是否詳實記錄。

C 發給病人藥品總數。

D 病歷上的相關記錄是否與個案報告表相符。

E 病人退回醫院藥品的日期及數量是否於個案報告表詳實記錄。

7.4.4.9 研究用藥品之樣本（含包裝）及所有試驗用藥：

A 儲存場所及條件說明。

B 研究用藥品有適當包裝、標示（含盲性操作方式）、批號等說明，並標有「臨床試驗專用」。

C 研究用藥品管理之標準作業程序。

D 研究用藥品上鎖。

7.4.5 委員提供報告/意見。

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	5/19		

7.4.5.1 委員填寫實地訪視監測表(附件 4、附件 5)，送交工作人員。

7.4.5.2 委員進行討論與意見彙整，並建議訪視監測結果。

7.4.6 訪視監測結果得為下列之決定：

7.4.6.1 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。

7.4.6.2 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查。

A 計畫主持人就訪查意見回覆，依「C6800P014 複審案」標準作業程序，送交原主審審查。

7.4.6.3 【書面說明後提會】：書面說明後，提委員會下次會議討論。

A 計畫主持人就訪查意見回覆，依「C6800P014 複審案」標準作業程序，送交委員會議審議。

7.4.6.4 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。

7.4.6.5 【不通過】：暫停試驗計劃、終止試驗計劃。

7.5 實地訪視後：

7.5.1 每件實地訪視計畫案之訪視結果，工作人員提報委員會會議且由召集人說明後，由委員會做最後決議。工作人員應於 10 個工作天內，以實地訪視監測結果通知表(附件 6)通知計畫主持人。

7.5.2 若實地訪視結果為「書面說明後複審」，計畫主持人須於 14 日內回覆。若逾期 14 日者，IRB 得要求暫停受理該主持人申請新案。

7.5.2.1 實地訪視監測複審繳交通知，於通知日起第 7、14 日通知申請人/計畫主持人。(E-mail 通知之內容，請見 C6800P014 複審案，附件 2)。

7.5.3 若實地訪視結果為「書面說明後再次訪查」，計畫主持人須於 14 日內回覆。若逾期 14 日者，IRB 得要求暫停納入新受試者，且暫停受理新案申請，並通報其上級主管。

7.5.3.1 實地訪視監測複審繳交通知，於通知日起第 7、14 日通知申請人/計畫主持人。(E-mail 通知之內容，請見 C6800P014 複審案，附件 2)。

7.5.4 將實地訪視監測結果通知表(附件 6)，與實地訪視監測照片(附件 7)歸到「實地訪視」檔案中。

八、相關文件：

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	6/19		

8.1 附件 1 實地訪視監測通知表。

8.2 附件 2 實地訪視監測自評表(介入性研究)。

8.3 附件 3 實地訪視監測自評表(觀察性研究)。

8.4 附件 4 實地訪視監測表(介入性研究)。

8.5 附件 5 實地訪視監測表(觀察性研究)。

8.6 附件 6 實地訪視監測結果通知表。

8.7 附件 7 實地訪視監測照片。

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	7/19		

附件 1

天晟醫院人體研究審查委員會

實地訪視監測通知表

IRB 編號		計畫主持人													
計畫名稱															
一、實地訪視日期：民國_____年_____月_____日 二、實地訪視地點： 三、請計畫主持人於民國_____年_____月_____日，繳交實地訪視監測自評表。 四、實地訪視當日應準備資料： 1. 主持人需準備臨床試驗之簡報電子檔一份，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. 人體研究審查委員會核准本試驗之相關資料及文件【例如：計畫書、受試者同意書、個案報告表；變更案；期中報告；結案報告…等】。 3. 可視實際情形，提供以下文件： 3.1 衛生福利部核准之試驗計畫書相關資料及文件 3.2 病歷 3.3 嚴重不良事件通報記錄 3.4 研究用藥品（含醫療器材）管理及流通記錄（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） 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： <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">時間</th> <th style="width: 85%;">進行政序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5 分鐘</td> <td>召集人報告此次實地訪查之目的與重點、確認訪視現場人員身分</td> </tr> <tr> <td>15 分鐘</td> <td>計畫主持人進行 10 分鐘簡報，並回覆訪視委員之提問。</td> </tr> <tr> <td>60 分鐘</td> <td>IRB 委員進行實地訪視監測 【試驗委託者或試驗機構之研究相關人員需在場協助訪視工作之進行】</td> </tr> <tr> <td>10 分鐘</td> <td>IRB 委員討論實地訪視結果</td> </tr> <tr> <td>5-10 分鐘</td> <td>IRB 委員訪視回饋與計畫主持人回應</td> </tr> </tbody> </table> 如有疑問，請聯絡人體研究審查委員會 電話：03-4629292 分機 22893，E-mail：tcmgc_irb@tcmg.com.tw				時間	進行政序	5 分鐘	召集人報告此次實地訪查之目的與重點、確認訪視現場人員身分	15 分鐘	計畫主持人進行 10 分鐘簡報，並回覆訪視委員之提問。	60 分鐘	IRB 委員進行實地訪視監測 【試驗委託者或試驗機構之研究相關人員需在場協助訪視工作之進行】	10 分鐘	IRB 委員討論實地訪視結果	5-10 分鐘	IRB 委員訪視回饋與計畫主持人回應
時間	進行政序														
5 分鐘	召集人報告此次實地訪查之目的與重點、確認訪視現場人員身分														
15 分鐘	計畫主持人進行 10 分鐘簡報，並回覆訪視委員之提問。														
60 分鐘	IRB 委員進行實地訪視監測 【試驗委託者或試驗機構之研究相關人員需在場協助訪視工作之進行】														
10 分鐘	IRB 委員討論實地訪視結果														
5-10 分鐘	IRB 委員訪視回饋與計畫主持人回應														

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	8/19		

附件 2

天晟醫院人體研究審查委員會 實地訪視監測自評表(介入性研究)

計畫編號		IRB 編號	
計畫名稱			
研究成員	中文姓名	電話/分機	E-mail
主持人			
共/協同主持人			
研究人員			
聯絡人 ☐ 院內 ☐ 院外			
經費贊助者	☐ 無	☐ 有：_____	

1. 本院收案狀況表：

註：1 AE：不良事件；2 SAE：嚴重不良事件；3 UP：未預期事件(非預期且可能相關嚴重不良事件)

預期受試人數	受試者篩選數	實際收案數	進行中人數	中途退出人數	受試者完成數
AE 人數/人次	SAE 人數/人次	UP 人數/人次	不遵從(含試驗偏差/違規)件數		

2. 本院收錄個案描述：

狀況代碼：1.篩選中、2.治療中/進行中、3.已完成治療追蹤中、4.退出、5.Screening failure、6.完成治療且完成追蹤

退出原因代碼：

- A.不良反應(adverse event/intercurrent illness),
- B.死亡(death)
- C.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)
- D.未回診(failure to return)
- E.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) *請詳述(specify)
- F.未依計畫書執行(other protocol violation) *請詳述(specify)
- G.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent)
- H.早期改善(early improvement)
- I.行政或其他因素(administrative/other) *請詳述(specify)

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	9/19		

受試者編號	英文名縮寫	用藥 (如為雙盲試驗，請寫 NA)	狀況 (請寫代碼)	退出原因 (請寫代碼)

3. 衛生福利部核准之試驗計畫書相關資料及文件：

- ☐ 無
☐ 有，請詳列發文日期、文號

4. 本院人體研究審查委員會核准本試驗之相關資料及文件，請詳列所有核准版本日期：

相關文件	版本/日期	IRB 核准日
計畫書		
受試者同意書		
主持人手冊		
個案報告表		
廣告		
其他：_____		

5. 受試者同意書 (informed consent)：

5.1 所有個案實際使用版本是否和 IRB 核准版本相同？

☐是 ☐否 ☐不適用

5.2 簽署受試者同意書是否在 IRB 及/或衛生福利部核准之後及試驗開始之前？

☐是 ☐否 ☐不適用

6. 病歷：

6.1 應有_____份病歷，準備_____份病歷。若病歷準備不全，請說明原因：

6.2 病人試驗的相關檢查是否詳實並於病歷中載明？

☐是 ☐否 ☐不適用

6.3 是否提供個案名單給病歷課，以利病歷永久保存？(適用於符合醫療法第 8 條規定之研究)

☐是 ☐否 ☐不適用

7. 個案報告表 (case report form)：

7.1 納入條件與排除條件是否符合計畫書規定？

☐是 ☐否 ☐不適用

7.2 病歷和個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否符合？

☐是 ☐否 ☐不適用

7.3 是否有個案有併用其他治療？

☐是 ☐否 ☐不適用

7.4 個案報告表上資料記錄之完整及正確性

☐是 ☐否 ☐不適用

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	10/19		

8. 受試者編碼、揭露方式及標準作業程序：

8.1 是否有受試者身分代碼？

☐是 ☐否 ☐不適用

8.2 試驗類型：

☐單盲 ☐雙盲 ☐開放性

8.3 是否有遵照盲性作業執行？

☐是 ☐否 ☐不適用

8.4 盲性揭露之日期： 年 月 日

9. 監測報告（含標準作業程序）：

9.1 總共有_____次的 Monitoring report，並準備所有記錄備查(電話幾次？訪視幾次？)

10. 研究用藥品管理及流通記錄（含標準作業程序）：

10.1 病歷上是否詳實記錄？

☐是 ☐否 ☐不適用

10.2 病歷上記錄是否與個案報告表相符？

☐是 ☐否 ☐不適用

10.3 病人退回醫院藥品的日期及數量，是否詳實記錄於個案報告表？

☐是 ☐否 ☐不適用

10.4 發給病人藥品總數之記錄。

10.5 提供醫院藥品簽收，及退還的日期與數量之記錄。

11. 研究用藥品之樣本（含包裝）及所有試驗用藥：

11.1 是否有研究用藥品之標準作業程序？

☐是 ☐否 ☐不適用

11.2 是否有儲存在上鎖的櫃子？

☐是 ☐否 ☐不適用

11.3 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」？

☐是 ☐否 ☐不適用

12. 其他相關文件資料：_____

填寫人聲明

以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人簽名：_____

單 位：_____

日 期：民國_____年_____月_____日

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	11/19		

主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。 主持人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：民國____年____月____日
-------	---

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	12/19		

附件 3

天晟醫院人體研究審查委員會 實地訪視監測自評表(觀察性研究)

計畫編號		IRB 編號	
計畫名稱			
研究成員	中文姓名	電話/分機	E-mail
主持人			
共/協同主持人			
研究人員			
聯絡人 ☐ 院內 ☐ 院外			
經費贊助者	☐ 無	☐ 有：_____	

1. 本院收案狀況表：

醫院名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數
合計			

2. 本院收錄個案描述：

狀況代碼：1.篩選中、2.治療中/進行中、3.已完成治療追蹤中、4.退出、5.Screening failure、6.完成治療且完成追蹤

退出原因代碼：

- A.不良反應(adverse event/intercurrent illness),
- B.死亡(death)
- C.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)
- D.未回診(failure to return)
- E.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) *請詳述(specify)
- F.未依計畫書執行(other protocol violation) *請詳述(specify)
- G.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent)
- H.早期改善(early improvement)
- I.行政或其他因素(administrative/other) *請詳述(specify)

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	13/19		

醫院名稱	受試者 編號	英文名 縮寫	狀 況 (請寫代碼)	退出原因 (請寫代碼)	受試者所簽 ICF 版本	受試者所簽 ICF 日期

3. 衛生福利部核准之試驗計畫書相關資料及文件：

- ☐ 無
☐ 有，請詳列發文日期、文號

4. 本院人體研究審查委員會核准本試驗之相關資料及文件，請詳列所有核准版本日期：

相關文件	版本/日期	IRB 核准日
計畫書		
受試者同意書		
主持人手冊		
個案報告表		
廣告		
其他：_____		

5. 受試者同意書 (informed consent)：

5.1 所有個案實際使用版本是否和 IRB 核准版本相同？

☐是 ☐否 ☐不適用

5.2 簽署受試者同意書是否在 IRB 及/或衛生福利部核准之後及試驗開始之前？

☐是 ☐否 ☐不適用

6. 受試者編碼、揭露方式及標準作業程序：

6.1 是否有受試者身分代碼？

☐是 ☐否 ☐不適用

7. 其他相關文件資料：_____

填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：民國____年____月____日
主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件	
文件編號	C6800P018	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	14/19	發行 管制	

	主持人簽名：_____
	單 位：_____
	日 期：民國_____年_____月_____日

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	15/19		

附件 4

天晟醫院人體研究審查委員會 實地訪視監測表(介入性研究)

IRB 編號		實地訪視日期	民國_____年_____月_____日
計畫名稱			
計畫主持人		電話	
研究機構			
試驗委託者			
預期受試者人數		實際受試者人數	
1. 研究機構設備是否足夠？【包括：(1)研究人力、(2)研究資料或檢體存放空間、(3)執行知情同意時，空間之隱密性】 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		評論：	
2. 受試者同意書是否為最新版本？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		評論：	
3. 是否有發現未依規定通報之嚴重不良反應事件？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		評論：	
4. 是否有未依規定通報之不遵從(含試驗偏差/違規)事件？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		評論：	
5. 是否有發現個案報告表紀錄與病歷不吻合？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		評論：	
6. 研究資料和研究用藥/器材是否上鎖？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		評論：	
7. 是否發現參與計畫之受試者未受到良好的保護？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		評論：	
8. 主持人是否確實遵循利益衝突處理，迴避或減免利益衝突？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		評論：	
9. 任何此次實地訪察所碰到的困難或特別值得注意的地方？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		評論：	
其他發現與建議：			

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	16/19		

建議監測結果：

- ☐ 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。
- ☐ 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查。
- ☐ 【書面說明後提會】：書面說明後，提委員會下次會議討論。
- ☐ 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。
- ☐ 【不通過】：☐ 暫停試驗計劃 ☐ 終止試驗計劃

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	17/19		

附件 5

天晟醫院人體研究審查委員會 實地訪視監測表(觀察性研究)

IRB 編號		實地訪視日期	民國_____年_____月_____日
計畫名稱			
計畫主持人		電話	
研究機構			
試驗委託者			
預期受試者人數		實際受試者人數	
1. 擷取資料內容是否與申請計畫書相符？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用			評論：
2. 資料保密措施是否適當？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用			評論：
3. 受試者同意書是否為最新版本？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用			評論：
4. 執行知情同意時，空間之隱密性是否恰當？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用			評論：
5. 研究資料存放空間是否適當？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用			評論：
6. 任何此次實地訪察所碰到的困難或特別值得注意的地方？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用			評論：
其他發現與建議：			
建議監測結果： ☐ 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 ☐ 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查。 ☐ 【書面說明後提會】：書面說明後，提委員會下次會議討論。 ☐ 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。 ☐ 【不通過】：☐ 暫停試驗計劃 ☐ 終止試驗計劃			

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	18/19		

附件 6

天晟醫院人體研究審查委員會

實地訪視監測結果通知表

IRB 編號		實地訪視日期	民國_____年_____月_____日
計畫主持人			
計畫名稱			
訪視結果	☐ 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 ☐ 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查。 ☐ 【書面說明後提會】：書面說明後，提委員會下次會議討論。 ☐ 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。 ☐ 【不通過】： ☐ 暫停試驗計劃 ☐ 終止試驗計劃		
投票記錄	1. 通過_____票 2. 書面說明後複審_____票 3. 書面說明後提會_____票 4. 書面說明後再次訪查_____票 5. 不通過，暫停試驗計劃_____票 6. 不通過，終止試驗計劃_____票		
委員意見			
複審程序	●審查回覆意見截止日期：民國_____年_____月_____日 ●書面資料： ➢電子檔案(審查意見回覆表、修改後受試者同意書)。 ➢ <u>審查意見回覆表</u> 。 ➢修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、研究紀錄簿等)。 ➢修改前相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、研究紀錄簿等)。 ☐ 不需訪視 ☐ 預定下次訪視日期：民國_____年_____月_____日		
(IRB 用印)		送交主持人日期	民國_____年_____月_____日

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P018	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	19/19		

附件 7

天晟醫院人體研究審查委員會

實地訪視監測照片

IRB 編號		實地訪視日期	民國_____年_____月_____日
計畫主持人			
計畫名稱			
實地訪視地點			

照片：【請至少放置 2 張以上照片佐證】