



文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	101 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		07 月 31 日	03	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

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	1/11		

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 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 2.2 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014
- 2.3 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 4 of 16
- 2.4 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 2.5 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

## 三、名詞解釋：

- 3.1 實地訪視：由本會指派委員針對執行中的研究計畫案，至現場訪視研究單位、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：

- 5.1 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
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

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	2/11		

## 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 本會核准後 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。

### 7.2 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)，於訪視前 10 個日曆天繳交。

7.3.3 工作人員於訪視前 5 個日曆天，提供實地訪視監測自評表(附件 2)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。

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	3/11		

## 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 3)，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本會/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。

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/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。

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	4/11		

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。

7.4.5.1 委員填寫實地訪視監測表(附件 3)，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。

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	5/11		

#### 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 日內，以實地訪視監測結果通知表(附件 4)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，本會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，本會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 4)，與實地訪視照片歸到「實地訪視」檔案中。

### 八、相關文件：

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

8.3 附件 3 實地訪視監測表

8.4 附件 4 實地訪視監測結果通知表

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	6/11		

附件 1

### 實地訪視監測通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
<p>一、實地訪視日期：民國_____年____月____日</p> <p>二、實地訪視地點：</p> <p>三、請計畫主持人於民國_____年____月____日，繳交實地訪視監測自評表。</p> <p>四、實地訪視當日應準備資料：</p> <p>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】。</p> <p>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】。</p> <p>3 可視實際情形，提供以下文件：</p> <p>3.1 衛生福利部核准之試驗計畫書相關資料及文件</p> <p>3.2 病歷</p> <p>3.3 嚴重不良事件通報記錄</p> <p>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）</p> <p>3.5 研究用藥品（含醫療器材）之樣本（含包裝）</p> <p>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）</p> <p>3.7 受試者編碼及揭露方式及其標準作業程序</p> <p>3.8 試驗數據處理方式及其標準作業程序</p> <p>4 其他相關文件資料。</p> <p>五、實地訪視流程：</p>			
時間	進程序序		
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		
<p>如有疑問，請聯絡人體研究審查委員會</p> <p>電話：03-4629292 分機 22893，E-mail：<a href="mailto:tcmgc_irb@tcmg.com.tw">tcmgc_irb@tcmg.com.tw</a></p>			

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	7/11		

附件 2

### 實地訪視監測自評表

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 <input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 院外						
經費贊助者	<input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 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		試驗偏差件數
2 本院收錄個案描述： 狀況代碼：1.篩選中 2.治療中 3.已完成 4.退出 5.Screening failure 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)						
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 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，請詳列發文日期、文號						



文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	8/11		

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

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

文件名稱	實地訪視監測	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	9/11		

### 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

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	104 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		05 月 06 日	03	10/1 1		

附件 3

### 實地訪視監測表

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		地址	
試驗委託者		地址	
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？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		評論：	
2.受試者同意書是否為最新版本？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		評論：	
4.是否有未依規定通報之試驗偏差事件？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		評論：	
5.是否有發現個案報告表紀錄與病歷不吻合？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		評論：	
6.研究資料和研究用藥/器材是否上鎖？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		評論：	
8.任何此次實地訪察所碰到的困難或特別值得注意的地方？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 請詳述：			
其他發現與建議：			
建議監測結果： <input type="checkbox"/> 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後提會】：書面說明後，提委員會下次會議討論。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。 <input type="checkbox"/> 【不通過】： <input type="checkbox"/> 暫停試驗計劃 <input type="checkbox"/> 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	104 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		05 月 06 日	03	11/1 1		

附件 4

### 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	<input type="checkbox"/> 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後提會】：書面說明後，提委員會下次會議討論。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。 <input type="checkbox"/> 【不通過】： <input type="checkbox"/> 暫停試驗計劃 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 不需訪視 <input type="checkbox"/> 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