
	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP021：實地訪查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 3.3 版	總頁次：12

## 目錄

1 目的.....	3
2 規範.....	3
3 職責.....	3
4 作業程序.....	3
5 細則.....	3
5.1 選擇訪查單位.....	3
5.2 實地訪查前.....	4
5.3 實地訪查中.....	4
5.4 實地訪查後.....	5
5.5 提報查核結果.....	5
6 名詞解釋.....	5
7 附件.....	5
附件一 實地訪查自評表.....	7
附件二 實地訪查檢查表.....	10
附件三 法規與文獻參考.....	12

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP021：實地訪查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 3.3 版	總頁次：12

### 修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	99年08月07日	99年08月07日	視現況需要修訂作業程序	細則5.2 【新增】 請研究單位填寫實地訪查自評表，以便委員先了解研究進度。
3.0	102年02月02日	102年02月02日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】5.2實地訪查前5.2.1指派訪查委員原則
3.1	104年12月30日	105年06月18日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 衛生主管機關更名 錯字修正 5.4實地訪查後 5.4.1調整作業程序 5.4.2調整作業程序。
3.1	106年03月09日	106年09月13日	例年檢視	
3.1	107年11月19日	107年11月19日	例年檢視	
3.1	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
3.1	109年06月20日	109年06月20日	例年檢視	
3.1	110年01月11日	110年01月11日	例年檢視	
3.2	110年12月03日	110年12月27日	視現況需要修訂作業程序	【新增】 5.6參與實地訪查委員之出席費 5.6.1參與委員出席費為每次2000元（以半天為限，若為全天則加倍）。
3.2	111年05月16日	111年07月02日	例年檢視	
3.3	112年05月10日	112年08月10日	視現況需要修訂作業程序	【刪除】 <del>5.4.3秘書處製作實地訪查結果報告，並提報主任委員確認。</del>



大林慈濟醫院 研究倫理委員會

制定日期 96年04月25日

SOP021：實地訪查作業程序


修訂日期

112年08月10日

第 3.3 版

總頁次：12

			<p><del>5.4.4 於實地訪查結束兩週內，秘書處提供一份實地訪查結果報告影本給受訪單位。留存一份實地訪查結果報告正本於秘書處。</del></p> <p>【修訂】 附件二實地訪查檢查表</p> <p>【新增】 5.5.3 會議審議結果秘書處製作實地訪查結果報告書，並提報主任委員確認。</p> <p>5.4.4 會議審議結果秘書處十天內先將審議結果以電子郵件方式通知受訪單位，留存一份正本實地訪查結果報告書於秘書處。</p>
--	--	--	--

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP021：實地訪查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第3.3版	總頁次：12

## 實地訪查作業程序

### 1.目的

提供佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）何時及如何接受實地訪查的流程，以監測計畫執行狀況及遵守人體研究法與臨床試驗相關政令法規。

### 2.規範

2.1 適用於查驗登記案與本會審核通過之計畫案，實地訪查其相關文件與進行研究相關的場所、辦公室、實驗室等。

2.2 屬於追蹤審查的一種形式。

### 3.職責

本會有責任指派委員進行已審核通過計畫的實地訪查。藉由實地訪視過程，檢視研究計畫之執行過程與資料管理，以確保受試者權利、安全與福祉。

### 4.作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	選擇訪查單位 ↓	秘書處/委員/主任委員
2	實地訪查前 ↓	秘書處/委員
3	實地訪查中 ↓	秘書處/委員
4	實地訪查後 ↓	秘書處/委員
5	提報查核結果	秘書處/委員

### 5.細則

#### 5.1 選擇訪查單位


5.1.1 秘書處定期檢查已審核通過計畫的資料庫檔案，選擇計畫案進行實地訪查的原則為下：

5.1.1.1 查驗登記案，包括：新醫療技術、新醫療器材、新藥品、生體可用率、生體相等性。

5.1.1.1.1 本會核准後六個月~九個月且已有收案之計畫案。

5.1.1.1.2 每案每年定期一次實地訪視

5.1.1.2 非查驗登記案。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP021：實地訪查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第3.3版	總頁次：12


- 5.1.1.2.1 初次執行臨床試驗的計畫主持人。
- 5.1.1.2.2 新的研究單位。
- 5.1.1.2.3 有非預期之嚴重不良反應通報。
- 5.1.1.2.4 計畫主持人申請計畫之件數及頻率較高者。
- 5.1.1.2.5 疑有不遵守法規、試驗偏差或受試者抱怨之行為者，包含檢舉、委員揭露等反應。
- 5.1.1.2.6 經常遲交期中或期末報告。
- 5.1.1.2.7 衛生主管機關指定者

## 5.2 實地訪查前

- 5.2.1 由秘書處指派訪查人員，需符合利益迴避原則，至少須有二位委員或其他專家，並有秘書處行政助理隨行。
- 5.2.2 秘書處行前準備：
  - 5.2.2.1 以電子郵件方式通知計畫主持人或審查申請人，並告知該計畫將接受實地訪查。
  - 5.2.2.2 請計畫主持人或審查申請人填寫實地訪查自評表（附件一），並於指定日期內繳交秘書處。
  - 5.2.2.3 與計畫主持人協調出適合時間，並請研究計畫主持人或研究相關人員務必出席，以便進行訪視與答詢。
  - 5.2.2.4 秘書處行政助理須於訪視前至少一天提供實地訪查自評表給委員或專家，並視需要提供計畫案相關文件予以參考。
  - 5.2.2.5 訪查人員可檢閱本會所留存該研究之相關檔案與計畫主持人過去紀錄檔案，以便與負責訪視的資料做比較。
  - 5.2.2.6 秘書處行政助理視需求對於訪查人員提供行前教育與說明。

## 5.3 實地訪查中

- 5.3.1 訪查人員確認受訪人員身分，及告知此次實地訪查之目的與重點。
- 5.3.2 訪查人員與受訪人員於實地訪查檢查表（附件二）簽名。
- 5.3.3 受訪人員說明計畫執行概況，並回覆訪查人員之提問。
- 5.3.4 訪查人員須檢視受試者同意書，以確認使用的是最新的版本，同時隨機抽查受試者檔案以確定受試者簽署同意書的版本，並檢視同意書的簽署內容。
  - 5.3.4.1 實際使用之版本是否與本會核准版本相同。
  - 5.3.4.2 簽署受試者同意書的日期是否在本會/衛生福利部核准之後。
- 5.3.5 觀察執行單位的實驗室及其他必要設備之情況。
- 5.3.6 檢視本會核准的研究檔案，確保文件已適當地建檔。
  - 5.3.6.1 確認衛生福利部核准之函號。
  - 5.3.6.2 確認本會核准之文件版本與日期。
- 5.3.7 聽取研究單位之研究助理、研究護士或受試者等相關人員之報告或意見
- 5.3.8 檢視各種嚴重不良反應事件資料。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP021：實地訪查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 3.3 版	總頁次：12

5.3.9病人試驗的相關檢查是否詳實並於病歷中載明。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。

5.3.10查看研究用藥/器材的儲存場所。

5.3.11查問剩餘檢體之處理與保存。

5.3.12訪查人員依實地訪查檢查表之各項問題，進行查核與評論。

#### 5.4 實地訪查後

5.4.1訪查人員進行討論與訪查意見彙整。

5.4.2訪查人員填寫實地訪查檢查表，並繳交秘書行政助理。

#### 5.5 提報查核結果

5.5.1秘書處彙整實地訪查結果，並排入最近一次審查會議之議程。

5.5.2在會議中，向全體委員報告實地訪查之查核結果。

5.5.3會議審議結果秘書處製作實地訪查結果報告書，並提報主任委員確認。

5.5.4會議審議結果秘書處十天內先將審議結果以電子郵件方式通知受訪單位，留存一份正本實地訪查結果報告書於秘書處。

#### 5.6 參與實地訪查委員之出席費

5.6.1參與委員出席費為每次 2000 元（以半天為限，若為全天則加倍）。

## 6.名詞解釋

### 6.1新醫療技術：

6.1.1以藥品或醫療器材以外之物質，植入或移植人體施行治療，其安全或療效未經證實者。

6.1.2以新程序或新方法施行者。

6.1.3其他在國外已施行於人體，中央主管機關認為在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

### 6.2新藥品：

6.2.1新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品。

6.2.2其他在生產國已核准使用於人體之藥品，中央主管機關認為在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。


### 6.3新醫療器材：

6.3.1新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。

6.3.2其他在生產國已核准使用於人體，中央主管機關認為在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。


6.4生體可用率（Bioavailability,BA）：指藥品有效成分由製劑中吸收進入全身血液循環或作用部位之速率（rate）與程度（extent）之指標。如係不具全身性吸收之藥品，則指以有效成分到達作用部位之速率與程度作評估之指標。

6.5生體相等性（Bioequivalence,BE）：指二個藥劑相等品或藥劑替代品，於適當研究設計下，以相同條件、相同莫耳劑量（molar dose）給予人體時，具有相同之生體可用率。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP021：實地訪查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 3.3 版	總頁次：12

## 7.附件

- 附件一 實地訪查自評表
- 附件二 實地訪查檢查表
- 附件三 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP021：實地訪查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 3.3 版	總頁次：12

附件一

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院


### 實地訪查自評表

審查案編號：	
計畫題目：	
計畫主持人：	聯絡電話：
共同主持人：	聯絡電話：
協同主持人：	聯絡電話：
贊助機構名稱：	聯絡電話：
計畫期限：	收案人數：
研究類型：	<input type="checkbox"/> 侵入性 <input type="checkbox"/> 流行病學 <input type="checkbox"/> 觀察型 <input type="checkbox"/> 文獻回顧 <input type="checkbox"/> 個別觀察 <input type="checkbox"/> 遺傳基因 <input type="checkbox"/> 社會調查 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：


#### 一、研究進度概況

預計收案人數		實際收案人數	
是否達預期進度	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明原因：_____		
研究場所	請說明此研究主要執行場所及用途，例如：於診間進行知情同意。 1. 場所名稱：_____，用途：_____ 2. 場所名稱：_____，用途：_____ (如有需要，請自行增減欄位)		
研究設備	請說明此研究所用主要設備與數量，例如：電腦兩台。 1. 設備名稱：_____，數量：_____ 2. 設備名稱：_____，數量：_____ (如有需要，請自行增減欄位)		
受試者同意書版本	研究倫理委員會至民國____年____月____日前既有資料為下，僅供確認： 第一版編號：_____，使用期間：_____ 第二版編號：_____，使用期間：_____ 1. 目前使用之受試者同意書版本編號：_____ 2. 承上，是否經研究倫理委員會核備？ <input type="checkbox"/> 是		



	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP021：實地訪查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 3.3 版	總頁次：12

	<input type="checkbox"/> 否，請簡述原因：_____						
是否有發生嚴重不良反應？	<input type="checkbox"/> 是，請簡述：_____ <input type="checkbox"/> 否						
是否有發生試驗偏差？	<input type="checkbox"/> 是，請簡述：_____ <input type="checkbox"/> 否						
個案報告表版本 (若有不適用，可免)	研究倫理委員會至民國____年____月____日前既有資料為下，僅供確認： 第一版編號：_____，使用期間：_____ 第二版編號：_____，使用期間：_____						
	1.目前使用之個案報告表版本編號：_____ 2.承上，是否經研究倫理委員會核備？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請簡述原因：_____						
資料與器材之管理	<input type="checkbox"/> 電腦資料有加密。 <input type="checkbox"/> 研究文件有上鎖。 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：_____						
研究過程是否遭遇困難？	<input type="checkbox"/> 是，請簡述問題及改善方法：_____ <input type="checkbox"/> 否						
接觸受試者資料之人員名單	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">姓名</th> <th style="width: 33%;">單位</th> <th style="width: 33%;">聯絡方式</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	姓名	單位	聯絡方式			
	姓名	單位	聯絡方式				
(如有需要，請自行增減欄位)							

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP021：實地訪查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第3.3版	總頁次：12

## 二、收錄受試者清單

受試者 編號	參與研究時間	年齡 (歲)	性別	狀況 (請填代碼)	退出原因 (請填代碼)

狀況代碼：1.治療中 2.已完成 3.退出

退出原因代碼：1.不良反應 (adverse event/intercurrent illness)

2.死亡 (death)

3.治療反應不佳 (insufficient therapeutic response)

4.失聯 (failure to return)


5.不符合納入條件 (violation of selection criteria at entry) \*請詳述 (specify)

6.未依計畫書執行 (other protocol violation) \*請詳述 (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) \*請詳述 (specify)

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP021：實地訪查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 3.3 版	總頁次：12


附件二

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院  
實地訪查檢查表

審查案編號：	實地訪查日期：            年            月            日
計畫題目：	
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：
研究機構設備是否足夠？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論：
保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論：
受試者同意書是否為最新版本？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論：
所有個案報告表是否為最新？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論：
是否有發現任何嚴重不良反應的事件？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論：
是否有試驗偏差？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論：
<del>所有個案報告表是否為最新？</del> <del><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</del>	<del>評論：</del>
<del>保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖？</del> <del><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</del>	<del>評論：</del>
<del>參與計畫之</del> 受試者是否受到良好的保護？ <input type="checkbox"/> 佳 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不理想	評論：
<del>任何</del> 此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的地方？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	請詳述：

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP021：實地訪查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 3.3 版	總頁次：12

實地訪查共花費時間 <del>2</del>	開始： ____ 點 ____ 分	結束： ____ 點 ____ 分
受訪人員簽名（身分別）： （註明在研究計畫中的角色）		
<del>研究倫理訪查委員會成員/代表</del> <del>及陪同人員</del> 簽名：		
研究倫理委員會陪同人員簽名：		
<del>完成者</del>	<del>日期</del>	

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP021：實地訪查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 3.3 版	總頁次：12

附件三

法規與文獻參考

1. 人體研究倫理委員會組織及運作管理辦法
2. 藥品優良臨床試驗作業準則
3. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
4. 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 3 of 15
5. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
6. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)