

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 19
		版本	第 1.1 版
	實地訪查	日期	2019/08/16
		頁數	Page 1 of 8

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2019/08/16	【修訂】5.2.1 承辦人員準備作業 請研究單位填寫實地訪查自評表，以便委員先行了解研究進度。
1.1	2020/02/21	例行檢視
1.1	2021/02/26	例行檢視
1.1	2022/02/18	例行檢視
1.1	2023/02/17	例行檢視
1.1	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 19
		版本	第 1.1 版
	實地訪查	日期	2019/08/16
		頁數	Page 2 of 8

1. 目的

提供追蹤審查之實地訪查作業程序，以監測本委員會核准之計畫案執行狀況及是否遵守臨床試驗相關規範。

2. 範圍

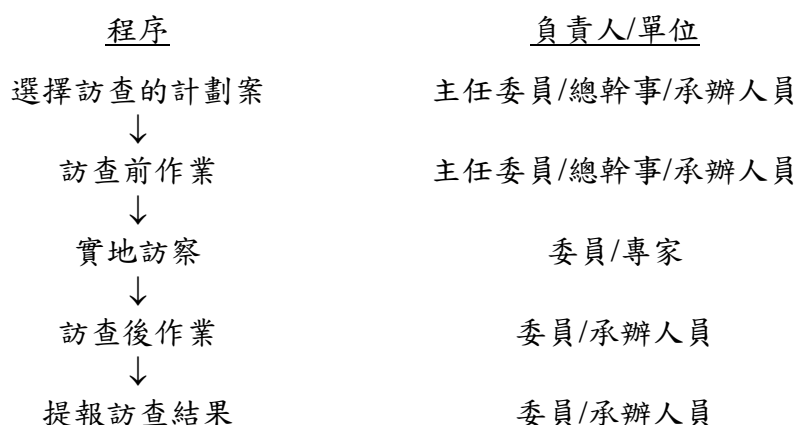
適用於本委員會核准並符合實地訪查條件之計畫案。

3. 職責

3.1 委員會負責執行並委派人員進行實地訪查作業。

3.2 承辦人員依計畫執行情形擬定實地訪察規劃。

4. 流程



5. 細則

5.1 選擇訪查的計畫案

5.1.1 承辦人員依下列標準選擇須接受實地訪查的研究計畫，彙整追蹤審查計畫資料，呈送總幹事與主任委員簽核。

5.1.1.1 非預期之嚴重不良事件異常者。

5.1.1.2 執行單位或計畫主持人同時有多個執行中計畫。

5.1.1.3 曾申請變更執行方法之計畫。

5.1.1.4 計畫主持人有違規紀錄或可疑行為。

5.1.1.5 經常逾時繳交期中及結案報告。

5.2 訪查前作業

5.2.1 承辦人員準備作業

5.2.1.1 訪查前聯絡計畫主持人或計畫聯絡人，並告知該計畫將接受實地訪查。

5.2.1.2 請計畫主持人或審查申請人填寫實地訪查自評表(詳附件一，AF01-19/1.1)，並於指定日期內繳交祕書處。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 19
		版本	第 1.1 版
	實地訪查	日期	2019/08/16
		頁數	Page 3 of 8

5.2.1.3 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。

5.2.1.4 依利益迴避原則與委員專業，由總幹事指定訪查委員或專家，由承辦人員安排實地訪查行程，彙整訪查作業計畫呈送總幹事與主任委員簽核。

5.2.1.5 將訪查計畫案與行程通知該計畫主持人及單位，並請計畫主持人事先準備相關資料接受訪查。

5.2.1.6 承辦人員聯絡訪查人員並說明訪查行程，並須於訪視前至少一天提供實地訪查自評表給委員或專家，視需要提供計畫案相關文件予以參考。

5.2.2 訪查人員準備作業

詳閱實地訪查審查意見表(詳附件二，AF02-19/1.0)。

5.2.3 計畫主持人準備作業

準備受試者病歷及相關資料備查。

5.3 實地訪查

5.3.1 訪查人員依實地訪查審查意見表逐項審查。

5.3.1.1 觀察執行單位場所相關設備是否足夠。

5.3.1.2 檢視受試者同意書是否確實是最新版本，及檢查受試者簽名與日期完整性。

5.3.1.3 是否有發現任何嚴重不良反應事件，不良反應事件的記錄與病歷是否吻合。

5.3.1.4 是否有試驗偏差，隨機抽查受試者檔案以確認計畫依原核准計畫內容執行。

5.3.1.5 個案報告表是否為最新版本。

5.3.1.6 保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖，試驗用品是否專櫃儲存及由專人管理、進出登記、儲存櫃溫度記錄。

5.3.1.7 參與計畫之受試者是否受到良好的保護，若情況許可，可觀察同意書簽署過程或請主持人示範受試者納入試驗的過程。

5.3.1.8 是否發現足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之計畫內容變更。

5.3.1.9 是否發現影響試驗利害評估之事件。

5.3.1.10 給予受訪單位意見做雙向溝通。

5.4 訪查後作業

5.4.1 訪查人員

在兩週內完成實地訪查審查意見表書面報告，若訪查時發現執行過程與計畫書不符且對受試者安全有嚴重影響之事實，可建議試驗暫停或終止。

5.4.2 承辦人員

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 19
		版本	第 1.1 版
	實地訪查	日期	2019/08/16
		頁數	Page 4 of 8

5.4.2.1 將彙整後的訪查報告送交計劃主持人，並請主持人於實地訪查審查意見回覆表(詳附件二，AF03-19/1.0)回覆意見。

5.4.2.2 將訪查報告資料歸檔管理。

5.5 提報訪查結果

5.5.1 承辦人員將實地訪查結果報告列入下次會議議程。

5.5.2 將訪查結果向全體委員報告。

5.5.3 針對訪查員提出的暫停或終止試驗進行的建議，詳細討論後決議。

6. 名詞解釋

實地訪查	研究倫理委員會委員或委派的訪查員到計畫案執行單位進行訪查，以評估計畫主持人及單位執行情況，如訪問計畫主持人、受試者同意書之簽署、個案報告表之登錄、嚴重不良事件通報等相關紀錄，以確保研究計畫之品質與受試者之安全。
------	---

7. 參考文獻

7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

7.3 「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

7.4 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

8. 附件

8.1 附件一 實地訪查自評表(AF01-19/1.1)

8.2 附件二 實地訪查審查意見表(AF02-19/1.0)

8.3 附件三 實地訪查審查意見回覆表(AF03-19/1.0)

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 19
		版本	第 1.1 版
	實地訪查	日期	2019/08/16
		頁數	Page 5 of 8

附件一 實地訪查自評表(AF01-19/1.1)

**佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會
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
協同主持人：	聯絡電話：
(若多位可自行增加欄位)	
贊助機構名稱：	聯絡電話：
(若無可寫「不適用」)	
計畫期限：	收案人數：
研究類型	☐ 侵入性 ☐ 流行病學 ☐ 觀察型 ☐ 文獻回顧 ☐ 個別觀察 ☐ 遺傳基因 ☐ 社會調查 ☐ 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	☐ 是 ☐ 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？ ☐ 是 ☐ 否，請簡述原因：
是否有發生嚴重不良反應？	☐ 是，請簡述： ☐ 否
是否有發生試驗偏差？	☐ 是，請簡述： ☐ 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：

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 19
		版本	第 1.1 版
	實地訪查	日期	2019/08/16
		頁數	Page 6 of 8

	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？ ☐ 是 ☐ 否，請簡述原因：						
資料與器材之管理	☐ 電腦資料有加密。 ☐ 研究文件有上鎖。 ☐ 其他，請說明：						
研究過程是否遭遇困難？	☐ 是，請簡述問題及改善方法： ☐ 否						
接觸受試者資料之人員名單	<table border="1"> <thead> <tr> <th>姓名</th><th>單位</th><th>聯絡方式</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> (如有需要，請自行增減欄位)	姓名	單位	聯絡方式			
姓名	單位	聯絡方式					

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)

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 19
		版本	第 1.1 版
	實地訪查	日期	2019/08/16
		頁數	Page 7 of 8

附件二 實地訪查審查意見表(AF01-19/1.0)

**佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會
實地訪查審查意見表**

計畫編號：	實地審查日期：	
計畫名稱：		
計畫主持人：		
單位：	聯絡人及電話：	
試驗委託者：		
預期受試者人數：	實際受試者人數：	
試驗執行單位設備是否足夠？ ☐ 是 ☐ 否	評論：	
受試者同意書是否正確？簽署內容是否完整(簽名與日期)？ ☐ 是 ☐ 否	評論：	
是否有發現任何嚴重不良反應事件？ ☐ 是 ☐ 否	評論：	
所有個案報告表是否為最新？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	評論：	
病歷是否有人體試驗相關紀錄？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	評論：	
是否有試驗偏差？ ☐ 是 ☐ 否	評論：	
保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖？ ☐ 是 ☐ 否	評論：	
任何本次實地審查所碰到的困難或特別值得注意的地方？ ☐ 是 ☐ 否	評論：	
是否發現下述相關事件： ☐ 發生足以影響受試者權益、安全、福祉 ☐ 試驗計畫內容變更未送研究倫理委員會審查 ☐ 出現影響試驗利害評估之事件 ☐ 試驗執行與計畫內容不一致		
總評：		
實地審查共花費時間？	開始：	結束：

訪查委員：_____ 年 月 日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 19
		版本	第 1.1 版
	實地訪查	日期	2019/08/16
		頁數	Page 8 of 8

附件二 實地訪查審查意見回覆表(AF02-19/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

實地訪查審查意見回覆表

計畫編號：
計畫名稱：
試驗主持人：
審查意見回覆：

計畫主持人簽名：

年 月 日