
 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 19
		版本	第 5.0 版
	實地訪查	頁數	Page 1 of 6
		修訂日期	03/25/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
2.1	02/18/2014	修訂 5.1 與 5.3，實地訪查案件選擇改為例行性訪查與非例行性訪查，修改實地訪查意見表內容。
3.0	04/03/2014	修訂為第三版以及修訂例行性訪查條件
3.1	08/31/2015	將 5.5.1.3 計畫完成後之調查與通報改至 SOP 16
4.0	04/25/2018	修訂為第四版及修訂 5.1.1 例行性訪查條件及修改實地訪查意見表內容；將計畫完成後之調查加入適用範圍及 5.1.2 非例行性訪查條件與 5.5 提報訪查結果。
4.1	06/08/2019	修訂5.1.1.1為五年內初次送審研究計畫且未接受過實地訪查之主持人。
4.2	09/01/2020	修訂例行性訪查條件：5.1.1.2 計畫主持人同時有六個或六個以上執行中且未訪查過之計畫；執行期限五年以上之計畫(至少每三年訪查一次)。
4.3	07/11/2022	修訂 5.1 訪查計畫案選擇條件；5.2 新增非例行性實地訪查意見表；5.3 新增視實際狀況需要，得以視訊方式進行訪查
5.0	03/31/2024	修訂為第五版及修訂 5.1.1 例行性訪查條件加上主持人自行發起之衛生福利部列管人體試驗案

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 19
		版本	第 5.0 版
	實地訪查	頁數	Page 2 of 6
		修訂日期	03/25/2024

1. 目的

提供追蹤審查之實地訪查作業程序，以監測本會核准之計畫案執行狀況及是否遵守相關規範。

2. 範圍

適用於本會核准且執行中之計畫案，或計畫已完成但發生嚴重晚發性不良事件、有違反法規或計畫內容之情事、嚴重影響研究對象權益之情事時。

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 工作人員依計畫執行情形擬定實地訪查規劃。

4. 流程

<u>程序</u>	<u>負責人/單位</u>
選擇訪查的計畫案	主任委員/總幹事/工作人員
↓	
訪查前作業	主任委員/總幹事/工作人員
↓	
實地訪查	委員/工作人員
↓	
訪查後作業	委員/工作人員
↓	
提報訪查結果	委員/工作人員
↓	
資料歸檔	工作人員

5. 細則

5.1 訪查計畫案選擇條件

5.1.1 例行性訪查：原則上每年定期訪查一次，工作人員依下列條件彙整訪查計畫，若計畫尚未收案或已準備申請結案，得不列入訪查，呈總幹事與主任委員簽核後安排訪查。

5.1.1.1 五年內初次送審之主持人隨機抽查最多20案。

5.1.1.2 三年內有六個以上執行中計畫之主持人案件。

5.1.1.3 追蹤頻率少於一年一次之案件。

5.1.1.4 計畫期限超過五年之計畫，每三年訪查一次。


5.1.1.5 主持人自行發起之衛生福利部列管人體試驗案。

5.1.1.6 廠商委託之衛生福利部列管人體試驗案隨機抽查最多10案。

5.1.2 非例行性訪查：當計畫案發生下列情形，即進行訪查。

5.1.2.1 嚴重不良事件發生數或嚴重度顯有異常。

5.1.2.2 發生之試驗偏差可能影響受試者安全及權益。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 19
		版本	第 5.0 版
	實地訪查	頁數	Page 3 of 6
		修訂日期	03/25/2024

5.1.2.3 受試者申訴。

5.1.2.4 主管機關提出查核者。

5.1.2.5 委員會會議或審查委員建議實地訪查案件。

5.1.2.6 計畫已完成但發生嚴重晚發性不良事件、有違反法規或計畫內容之情事、嚴重影響研究對象權益之情事。

5.2 訪查前作業

5.2.1 工作人員準備作業

5.2.1.1 訪查前聯絡計畫主持人或計畫聯絡人，協調適合的訪查時間；若為委託本會審查之其他機構案件，得通知該機構負責單位共同進行訪查。

5.2.1.2 依利益迴避原則與委員時間等得安排 1-2 位委員進行一件計畫案之訪查。

5.2.1.3 將訪查計畫案、訪查行程與實地訪查意見表通知計畫主持人及連絡人，請計畫主持人以訪查意見表進行自評並事先準備相關資料接受訪查。

(1) 若為涉及藥品、醫療器材或醫療技術等人體試驗或臨床試驗之計畫案，提供臨床試驗案實地訪查意見表(SOP19-F-1)。

(2) 若為研究用人體檢體採集、問卷、訪談等研究計畫案，提供非臨床試驗案實地訪查意見表(SOP19-F-2)。

5.2.1.4 工作人員聯絡訪查人員說明訪查行程，並準備計畫案相關資料供訪查人員進行了解；若為非例行性訪查案件，另提供非例行性實地訪查意見表(SOP19-F-3)。

5.3 實地訪查

5.3.1 工作人員於訪查當天再次聯繫訪查人員與計畫主持人或連絡人，確認訪查地點與時間，工作人員與訪查人員於既定時間至訪查地點進行實地訪查；視實際狀況需要，得以視訊方式進行訪查，並確保遵守下列原則：(1) 視訊需在非開放空間進行。(2) 該空間在訪查進行中不可有其他人在場。

5.3.2 開始訪查前工作人員先確認現場人員身分。

5.3.3 計畫主人或其指派人員簡短報告計畫目前收案與執行狀況。

5.3.4 訪查人員依不同計畫案適用之實地訪查意見表逐項審查，並訪問計畫主持人或研究人員，以評估計畫執行情況，確保研究計畫品質與受試者安全。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。

5.3.4.1 若為涉及藥品、醫療器材或醫療技術等人體試驗或臨床試驗之計畫案，訪查項目如下：

(1) 相關研究人員是否有接受人體試驗或研究倫理相關訓練，是否簽署保密聲明書。

(2) 簽署之受試者同意書是否為委員會核准版本，簽名與日期是否完整。

(3) 個案報告表記錄是否完整，受試者是否皆依計畫時間回診或追蹤。


(4) 嚴重不良事件是否有依規定通報。

(5) 未預期問題是否有依規定通報。

(6) 試驗偏差是否有依規定通報。

(7) 病歷是否記載病人參加臨床試驗，是否註記病歷須永久保存。

(8) 研究用藥是否由藥學部指派之專責藥師統籌管理。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 19
		版本	第 5.0 版
	實地訪查	頁數	Page 4 of 6
		修訂日期	03/25/2024

- (9) 檢體或剩餘檢體之處理與保存是否適當(是否有專人負責，保存環境是否適當)。
- (10) 相關文件與資料(書面或電子檔皆可)是否完整(包括本會或主管機關許可函、核准之計畫書、受試者同意書、個案報告表、收錄個案名單、主持人手冊、試驗委託合約書、授權文件、嚴重不良事件或試驗偏差通報記錄、期中報告等)。
- (11) 受試者資料保存是否上鎖？電腦資料是否設定密碼管控。
- (12) 是否依原核准計畫內容與預期進度執行。
- (13) 是否發現未依規定經本會或中央主管機關核可，自行變更試驗內容；顯有影響受試者權益、安全之事實；不良事件發生數或嚴重度顯有異常；有足以影響試驗成果評估之事件；試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組等事件。

5.3.4.2 若為研究用人體檢體採集、問卷、訪談等研究計畫案，訪查項目如下：

- (1) 相關研究人員是否有接受人體試驗或研究倫理相關訓練，是否簽署保密聲明書。
- (2) 簽署之受試者同意書是否為委員會核准版本，簽名與日期是否完整。
- (3) 問卷或個案報告表等收集資料文件是否經委員會核准。
- (4) 未預期問題是否有依規定通報。
- (5) 試驗偏差是否有依規定通報。
- (6) 檢體或剩餘檢體之處理與保存是否適當(是否有專人負責，保存環境是否適當)。
- (7) 相關文件與資料(書面或電子檔皆可)是否完整(包括本會或主管機關許可函、核准之計畫書、研究對象同意書、問卷或個案報告表、收錄個案名單、未預期問題或試驗偏差通報記錄、期中報告等)。
- (8) 受試者資料保存是否上鎖？電腦資料是否設定密碼管控。
- (9) 是否依原核准計畫內容與預期進度執行。
- (10) 是否發現未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容；顯有影響研究對象權益或安全之事實；不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常；有事實足認研究計畫已無必要；發生其他影響研究風險與利益評估之情事等事件。

5.3.4.3 若為非例行性訪查案件，依實地訪查事由進行訪查。

5.3.5 訪查結束前，請受訪主持人或研究人員提供意見做雙向溝通。


5.4 訪查後作業

5.4.1 訪查人員須於一週內完成實地訪查意見表，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(研究)暫停並提會討論。

5.4.2 工作人員依各計畫實地訪查意見表之訪查結果進行後續作業：

5.4.2.1 若訪查結果皆為「建議存查，不須對查核結果提出說明」，則直接提報委員會會議核備。

5.4.2.2 若訪查結果為「請主持人回覆說明後存查」，則通知主持人以實地訪查意見回覆表(SOP19-F-4)回覆訪查意見並提報委員會會議核備。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 19
		版本	第 5.0 版
	實地訪查	頁數	Page 5 of 6
		修訂日期	03/25/2024

5.4.2.3 若訪查結果為「請主持人回覆說明後提會討論」，則通知主持人以實地訪查意見回覆表(SOP19-F-4)回覆訪查意見並提委員會會議討論。

5.4.2.4 若訪查結果為「建議暫停試驗(研究計畫)並提會討論」，則將訪查結果送總幹事及主任委員，主任委員或總幹事可視案件造成受試者安全及權益衝擊之嚴重性，決定召開緊急會議或提報委員會會議討論，並可邀請試驗委託者及計畫主持人出席說明。

5.5 提報訪查結果

5.5.1 工作人員將實地訪查結果提報委員會會議，與會委員得依以下法規針對訪查結果進行討論，提出暫停或終止試驗(研究)進行或要求計畫主持人及相關計畫研究人員接受一定期限之教育訓練，並依人體研究法做後續之處置，如限制計畫主持人再提後續新案之權利等。

5.5.1.1 依人體試驗管理辦法第 9 條，審查會若發現下列情形之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：

- (1) 未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。
- (2) 顯有影響受試者權益、安全之事實。
- (3) 不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
- (4) 有足以影響人體試驗成果評估之事件。
- (5) 人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。

5.5.1.2 依人體研究法第 17 條，審查會發現研究計畫有下列情形之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應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。


5.5.1.3 依人體研究法第 17 條，研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並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) 有違反法規或計畫內容之情事。
- (3) 嚴重影響研究對象權益之情事。

5.5.2 工作人員依會議決議將結果通知計畫主持人，並彙整須通報中央目的事業主管機關之案件，當計畫屬人體研究法第 17 條規範須通報事項，須另填報衛生福利部之「審查會依人體研究法第 17 條第二項、第三項規定通報衛生福利部事件表」，呈核院方後發文至衛生福利部。若為委託本會審查之機構案件，須另發文至該機構。

5.5.3 會議決議若需要主持人提供進一步資訊或回覆，工作人員須於通知後二週內進行後續追蹤，若主持人二週內未進行回覆，須進行催覆，若催覆仍無回應，則將案件再次提會討論後續處置。

5.6 資料歸檔

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 19
		版本	第 5.0 版
	實地訪查	頁數	Page 6 of 6
		修訂日期	03/25/2024

工作人員將資料歸檔至實地訪查檔案夾中。

6. 附件

- 6.1 SOP19-F-1 臨床試驗案實地訪查意見表
- 6.2 SOP19-F-2 非臨床試驗案實地訪查意見表
- 6.3 SOP19-F-3 非例行性實地訪查意見表
- 6.4 SOP19-F-4 實地訪查意見回覆表