



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文 件 名 稱 : 實地訪查標準作業程序

文 件 編 號 : SOP 017

版 次 : 07.1

修 訂 會 期 : 2023 年 10 月 05 日

檢 視 會 期 : 2023 年 10 月 05 日

制 定 日 期 : 2009 年 09 月 04 日

負 責 部 門 : 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會

保 管 人 : 本會秘書處

主 席 : 梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	實地訪查標準作業程序				
文件編號	SOP 017	文件版次	07.1	修訂會期	2023年10月05日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	4
2. 範圍	4
3. 職責	4
4. 流程	4
5. 細則	4
6. 名詞解釋	6
7. 參考文獻	6
8. 相關表單	7

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	實地訪查標準作業程序				
文件編號	SOP 017	文件版次	07.1	修訂會期	2023年10月05日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 變更醫院名稱 2. AF01-017/02.1 實地訪查通知單 3. AF02-017/02.1 實地訪查記錄表	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 依衛生主管機關規定修改 2. 依訪視委員建議	鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	依現況需要	鄭靜茹	2012/11/01
04.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	AF02-017 實地訪查記錄表	鄭靜茹	2013/04/08
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	修訂表單版次	楊雅文	2015/11/05
05.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字 (3)修訂 AF01-017 實地訪查通知單、 AF02-017 實地訪查記錄表、 AF03-017 實地訪查計畫主持人回覆表	莊惠夙	2019/06/06
07.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2)刪除已廢止與更新參考文獻 (3)加入人體研究法第十七條	莊惠夙	2023/07/06
07.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會 2. 調整文句	莊惠夙	2023/10/05

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	實地訪查標準作業程序				
文件編號	SOP 017	文件版次	07.1	修訂會期	2023年10月05日

1. 目的

提供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藥品優良臨床試驗準則。

2. 範圍

適用於實地訪查及監測義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)審核通過之計畫與實際執行之研究進行的場所或實驗室。

3. 職責

本會有責任執行或指派合格的專家對已通過的研究計畫進行實地訪查。本會委員或秘書處在與主席討論後，應依個案或慣例安排實地訪查活動。

4. 流程

步驟	程 序	負責人/單位
(1)	選擇訪查個案	本會委員、本會主席及本會秘書處
(2)	實地訪查前	本會委員及本會秘書處
(3)	實地訪查中	本會委員及本會秘書處
(4)	實地訪查結果	本會委員及本會秘書處
(5)	歸 檔	本會秘書處

5. 細則

5.1 選擇訪查個案：選擇研究個案依據如下：

- (1) 已通過之計畫。
- (2) 本會對於初次執行臨床試驗的計畫主持人，應規劃適當時間進行實地訪查。
- (3) 時常有嚴重不良反應事件之報告。
- (4) 執行單位或計畫主持人向本會申請計畫之件數及頻率高者。
- (5) 有試驗偏差之計畫主持人。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	實地訪查標準作業程序				
文件編號	SOP 017	文件版次	07.1	修訂會期	2023年10月05日

- (6) 經常遲交追蹤審查報告、期中報告或結案報告之計畫主持人。
- (7) 曾經有計畫不良執行之計畫主持人。
- (8) 追蹤審查書面報告有發現需加作實地訪查者。
- (9) 其他。

5.2. 實地訪查前

- 5.2.1. 由本會秘書處與受訪研究個案聯繫，填寫「實地訪查通知單」(AF01-017)並告知該接受實地訪查單位，同時雙方要協調出合適雙方之時間以便進行訪查。
- 5.2.2. 選擇訪查委員時需遵守利益迴避原則
- 5.2.3. 安排訪查委員之行程。
- 5.2.4. 取出本會有關該研究之檔案。
- 5.2.5. 由本會秘書處準備相關文件以便與訪查現場之檔案做比較。

5.3. 實地訪查中

- 5.3.1. 由本會秘書處將已填寫完成之基本資料之「實地訪查記錄表」(AF02-017)發給訪查委員。
- 5.3.2. 計畫主持人簡報計畫相關內容。
- 5.3.3. 訪查委員實地訪查內容，並詳實記錄訪查期間的發現：
 - (1) 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，觀察執行單位實驗室及其他必要設備的情況。
 - (2) 實地至門診收案處及計畫主持人保管檔案處訪視。檢視研究檔案，確保文件已適當地建檔及妥善保存。
 - (3) 給予計畫主持人報告/意見。
 - (4) 計畫主持人立即回應與意見。
 - (5) 於實地訪查時，現場監測知情同意取得過程。
- 5.3.4. 訪查委員及本會秘書處作實地訪查初稿記錄。

5.4. 實地訪查後

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	實地訪查標準作業程序				
文件編號	SOP 017	文件版次	07.1	修訂會期	2023年10月05日

5.4.1. 本會秘書處在 14 天(工作日)內將訪查結果製成訪查報告送交給受訪之計畫主持人。

5.4.2. 受訪之計畫主持人於 14 天(工作日)內需對實地訪查報告作回應並填寫實地訪查「計畫主持人回覆表」(AF03-017)及提供改善措施回覆本會秘書處。

5.4.5. 報告納入議程，在大會中報備或審查，大會如發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，應具體列出審查意見提供給計畫主持人，並通知中央目的事業主管機關：(參照「人體研究法」第十七條)

- (1) 未依規定經大會通過，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. 歸檔

將實地訪查報告歸到所屬之檔案中

6. 名詞解釋

- (1) 訪查委員：需為本會委員或挑選經訓練具研究經驗之訪查人員或委託其他單位的本會專家和秘書處進行實地訪查，並在訪查後向委員會報告結果
- (2) 實地訪查：訪查委員或其代表們所執行的行動，現場訪查研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧研究對象、紀錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。正常情況下，此種實地訪查會事先與計畫主持人安排。

7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	實地訪查標準作業程序				
文件編號	SOP 017	文件版次	07.1	修訂會期	2023年10月05日

(3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019年。

8. 相關表單

- (1) AF01-017 實地訪查通知單
- (2) AF02-017 實地訪查記錄表
- (3) AF03-017 實地訪查計畫主持人回覆表