

文件名稱	實地訪查辦法					文件編號	0939-2-01-021
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第3版	頁數	4	最後修訂日期	112年02月24日

1 目的

建立實地訪查之作業流程及訪查時機，以確保人體研究計畫案執行過程中確保受試者權益、並落實 GCP及人體研究法等相關規定。

2 範圍

適用於人體研究倫理審查委員會(簡稱本委員會)審核通過之人體研究計畫案，實地訪查方式有二，其一為實地訪查檢視人體研究計畫執行過程相關保存文件是否依法管理，其二為取得知情同意之過程檢核。

3 定義

3.1 實地訪查：本委員會審查委員、執行幹事現場訪視研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧受試者、紀錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的非預期嚴重不良反應事件。正常情況下，此種實地訪查會事先與計畫主持人安排。

3.2 知情同意過程之檢核：本委員會為了解主持人執行知情同意之確實性，針對主持人於受試者同意書之解說過程中，現場檢核知情同意之步驟，評估計畫主持人執行情況。

4 權責

4.1 本委員會審查委員、執行幹事或特聘稽核委員：進行實地訪查已通過之人體研究計畫案。

5 作業內容

5.1 安排例行實地訪查，可視需要時啟動，每半年至少一次。

5.1.1 例行實地訪查之條件，包括但不限於下列諸項狀況：

5.1.1.1 初次於本委員會審查後同意執行的研究計畫案，得規劃適當時間進行實地訪查。

5.1.1.2 依據本委員會試驗審查作業程序中不良事件暨安全性報告審查及試驗偏離事件審查記錄決議為例行訪查之人體研究計畫案。

5.1.1.3 有其他不符規定情事或特殊計畫案，經主任委員指示或會議上討論建議進行實地訪查者。

5.1.1.4 相關監測報告及記錄，經本委員會認定有必要進行例行訪查者。

5.1.1.5 針對案件類型(去連結、使用受試者同意書、剩餘檢體同意書)視需要得進行訪查作業。

5.1.1.6 嚴重不良事件案件。

5.1.1.7 同一位計畫主持人研究案較多之案件。

5.1.1.8 偏差發生多次且重複出現(不遵守或疑似違反規範)之案件。

5.1.1.9 新案審查時即列為高風險案件。

5.1.1.10 遲交期中/結案報告或繳交後委員審查發現異常。

5.1.1.11 研究對象納入易受傷害族群之案件。

文件名稱	實地訪查辦法		文件編號	0939-2-01-021
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 3 版	頁碼總頁數 2 / 4

5.1.1.12 經檢舉、投訴或中央機關函文要求之案件。

5.1.2 例行實地訪查前準備：

5.1.2.1 本委員會審核通過之人體研究計畫，審查委員、執行幹事依本標準作業，啟動例行實地訪查，由主任委員推派訪查委員進行實地訪查。

5.1.2.2 發函通知計畫主持人，給予訪查相關文件及細節聯繫。

5.1.2.3 實地訪查通知函、人體研究計畫實地訪查研究團隊成員說明表、人體研究計畫實地訪查自評表。

(1) 於文件送出後以電話或電子信箱聯絡確認。

(2) 依計畫主持人之時程、地點安排訪查時間。

(3) 預計五個工作日給予主持人，依人體研究計畫實地訪查自評表之項目準備訪查資料。

5.1.2.4 聯繫及安排訪查委員行程，準備與提供審查所需相關檔案資料。

5.1.2.5 檢視本案原件相關內容。

5.1.3 例行實地訪查當日

5.1.3.1 訪查委員於訪視當天簽署保密協定，並評估主持人是否依核准之計畫內容執行。

5.1.3.2 訪查委員及執行幹事依人體研究計畫實地訪查評估表檢視評核事項：

(1) 是否瞭解試驗主持人之義務：

A 遵循人體研究計畫相關規範執行研究。

B 受試者需受到良好的保護。

(2) 相關研究人員(含主持人、共同主持人、研究助理等)是否接受基本的GCP 或相關倫理教育課程。

(3) 研究計畫書及核准函等相關資料是否備齊

(4) 計畫是否按照原訂計畫書執行且遵守 GCP、人體研究法原則。

(5) 研究是否在本會核准期間進行

(6) 受試者收案是否符合納入/排除條件

(7) 受試者同意書執行版本是否使用本委員會最新核定版本

(8) 受試者同意書之解說及取得是否符合人體研究法、GCP 之規定

(9) 檢體或剩餘檢體之管理是否適當

(10) 研究用藥之管理是否適當

(11) 藥品記錄文件是否完備

(12) 是否曾發生嚴重不良反應事件

(13) 是否曾發生試驗偏離事件

(14) 個案報告表記載是否完整

(15) 相關研究文件保存是否適當

(16) 病歷記錄是否記載詳實

(17) 受試者同意書是否為一式兩份，並提供受試者一份。

5.1.3.3 聯繫及安排訪查委員行程，準備與提供審查所需相關檔案資料、人

文件名稱	實地訪查辦法		文件編號	0939-2-01-021
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 3 版	頁碼總頁數 3 / 4

體研究計畫實地訪查評估表。

5.2 安排知情同意過程之檢核

5.2.1 知情同意過程之檢核條件：

- 5.2.1.1 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 5.2.1.2 受試者對計畫案有疑慮進而提出之申訴案件，經委員會認定有必要進行檢核知情同意過程以找出解決問題者。

5.2.2 知情同意過程之檢核前準備。

5.2.2.1 發函通知計畫主持人，給予訪查相關文件及細節聯繫：

- (1) 實地訪查通知函、人體研究計畫實地訪查研究團隊成員說明表、知情同意執行檢核自評表。
- (2) 於文件送出後以電話或電子信箱聯絡確認。
- (3) 依計畫主持人之時程、地點安排訪查時間。
- (4) 預計五個工作日給予主持人，瞭解知情同意過程之檢核項目。

5.2.2.2 聯繫及安排訪查行程，準備與提供審查所需相關檔案資料、知情同意執行檢核自評表。

5.2.3 知情同意過程之檢核當日

5.2.3.1 評估所有參與此研究之人員知情同意了解之程度，每次訪視之訪查委員或審查人員應評估研究者是否依知情同意執行檢核自評表執行。

5.2.3.2 計畫主持人或被授權說明者於解說受試者同意書時，觀察同意書簽署過程，執行幹事應全程紀錄。

5.2.3.3 檢視受試者對研究計畫瞭解程度，並聽取主持人及研究相關人員說明過程。

5.2.3.4 必要時需收集受試者意見。

5.2.3.5 知情同意執行檢核評估表查核項目：

- (1) 解說時，是否顧及受試者病情或健康資訊之隱私
- (2) 研究主持人或被授權說明者取得受試者同意前，應告知受試者或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人之下列事項：
 - A 研究機構名稱及經費來源
 - B 研究目的及方法。
 - C 研究主持人之姓名、職稱及職責。
 - D 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - E 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - F 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
 - G 預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - H 研究材料之保存期限及運用規劃。
 - I 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
 - J 觀察主持人或被授權說明者完成解說後，是否給予受試者或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人充分時間與機會，以詢

文件名稱	實地訪查辦法		文件編號	0939-2-01-021
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 3 版	頁碼總頁數 4 / 4

問相關執行細節。且未以強制、利誘或其他不正當方式取得同意。

K 受試者同意書，由受試者或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人於參加試驗前，親筆簽名並載明日期。

L 受試者無法閱讀(不識字)及簽署同意書時，以指印代替簽名，由受試者或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人簽署為有同意權人。倘受試者或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人皆無法閱讀(不識字)，需由見證人在場參與，並確定受試者或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人皆了解研究計畫之內容，且同意完全出於其自由意願後，見證人需於受試者同意書之見證人欄位簽名並載明日期。

M 由非試驗相關人員簽署見證人。

5.2.3.6 負責解說之主持人或共同主持人或研究人員需於同意書簽名及簽署日期。

5.2.3.7 受試者同意書簽署後，需另提供一份同意書副本或研究計畫說明書給予受試者。

5.2.4 知情同意過程之檢核後

審查人員於實地訪查後五個工作日內完成書面報告，紀錄執行知情同意過程中之發現及建議呈報正、副主任委員並評核，均列入會議議程。

5.3 實地訪查時發現影響受試者權益或違法情事，本委員會將依「計畫終止暫停撤案的管理辦法」要求計畫主持人暫停研究，以確保受試者權益。經暫停或終止之研究案，本會應以受試者權益為最高考量原則。

5.4 實地訪查或知情同意過程之紀錄：

5.4.1 所有實地訪查的結果，均列入會議議程，除了決議為同意核備以外，其餘案件於會議結束後三個工作日內以書面通知主持人，並於計畫主持人回覆後，由原審委員核閱，必要時得呈報正、副主任委員。

5.4.2 經實地訪查後，若發現有非預期問題或違規之情形則依本會「計畫偏離及違規的處理辦法」及「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估辦法」辦理。

6 流程圖

無。

7 表單

7.1 人體研究計畫實地訪查自評表

7.2 知情同意執行檢核自評表

7.3 人體研究計畫實地訪查評估表

7.4 知情同意執行檢核評估表