# 目　　錄


1. 目的 ..... 2
2. 適用範圍 ..... 2
3. 適用法規及準則 ..... 2
4. 職責 ..... 2
5. 定義 ..... 2
6. 程序概述 ..... 3
7. 程序 ..... 3
   7.1 選擇訪視試驗/研究案(On-site visit study Selection) ..... 3
   7.2 實地訪視前(Procedures before the visit) ..... 4
   7.3 實地訪視中(Procedures during the visit) ..... 5
   7.4 實地訪視後(Procedures after the visit) ..... 5
   7.5 提報訪視結果到委員會會議(Present findings to the Board) ..... 6
   7.6 發給訪視報告(Provide On-Site monitoring/visiting report) ..... 6
   7.7 文件的歸檔及後續程序(Achieving Related Documents and Continuing Review) ..... 6
8. 附件 ..... 7
   8.1 附件一 TMU-JIRB Form088 實地訪視評估計劃表 ..... 7
   8.2 附件二 TMU-JIRB Form040 實地訪視自評暨查檢表 ..... 7
   8.3 附件三 TMU-JIRB Form089 實地訪視暫停試驗/研究案記錄表 ..... 7

## 1. 目的

本作業程序的目的是在提供本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)何時及如何對已通過試驗/研究案執行單位進行實地訪視的流程，以監測試驗/研究單位對研究案的執行及/或遵行相關法規的情形

## 2. 適用範圍

(1) 本作業程序適用於本會審核通過的試驗/研究案；或本體系參與之多中心試驗/研究案，由其中任一中心發起之聯合訪視
(2) 訪視對象包含所指定訪視試驗/研究案之相關試驗/研究案團隊人員
(3) 試驗/研究單位或機構，包含參與進行所訪視試驗/研究或接受所訪視試驗/研究委託執行其中某部分之地點，如研究顧問公司(Contract Research Organization，CRO)、實驗室等。

## 3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

## 4. 職責

本會之職責為確保核准之試驗/研究案能確實遵循相關規範，有責任依據個案或常規稽核，經執行秘書/總召集人指派接受過試驗/研究倫理與執行相關訓練之專家、委員及/或行政單位，代為對本會所通過的試驗/研究案進行實地訪視。訪視報告經總召集人/執行秘書確核後，提供試驗/研究案主持人改正，及準備資料於本會會議中備查。相關人員如下：

行政單位
執行秘書
總召集人
主任委員
審查委員
獨立諮詢專家
申請者/主持人

## 5. 定義

5.1 **本會實地訪視代表(TMU-JIRB representatives)**：主任委員/執行秘書依試驗/研究案性質，指派接受過試驗/研究倫理與執行相關訓練之委員及/或專家及/或行政單位擔任實地訪視代表，針對經本會審查核准之試驗/研究案進行實地訪視

5.2 **實地訪視(On-Site monitoring/visiting)**：本會實地訪視代表依試驗/研究案類別及進度，對執行場所、收案程序、及相關文件等項目進行訪視，並完成訪視報告

5.3 **訪視前後溝通(Before/After communication with Investigators for On-Site monitoring/visiting)**：本會行政單位需於實地訪視前後與主持人進行溝通，給予時間準備實地訪視相關資料；實地訪視結束後，訪視報告經主任委員/執行秘書確核後，提供主持人留存記錄，並存檔於本會資料庫或檔案

## 6. 程序概述

| 步驟 | 程序 | 責任歸屬 |
|---|---|---|
| 1 | 選擇訪視試驗/研究案(On-site visit study Selection) | 行政單位<br>執行秘書<br>審查委員<br>主任委員 |
| 2 | 實地訪視前(Procedures before the visit) | 行政單位<br>執行秘書<br>實地訪視代表 |
| 3 | 實地訪視中(Procedures during the visit) | 行政單位<br>實地訪視代表<br>總召集人<br>主任委員<br>申請者/主持人 |
| 4 | 實地訪視後(Procedures after the visit) | 行政單位<br>實地訪視代表<br>主任委員<br>申請者/主持人 |
| 5 | 提報訪視結果到委員會會議(Present findings to the Board) | 行政單位<br>實地訪視代表 |
| 6 | 發給訪視報告(Provide On-Site monitoring/visiting report) | 行政單位<br>主任委員 |
| 7 | 文件的歸檔及後續程序(Achieving Related Documents and continuing review) | 行政單位<br>申請者/主持人 |

## 7. 程序

7.1 選擇訪視試驗/研究案(On-site visit study Selection)

7.1.1 主任委員/執行秘書依試驗/研究案性質，指派接受過試驗/研究倫理與執行相關訓練之委員及/或專家及/或行政單位擔任實地訪視代表，針對經本會

審查核准之試驗/研究案進行實地訪視

7.1.2 本會依人體研究法第十七條第一項規定，每年至少一次定期以書面或實地查證方式查核研究計畫之執行情形；並依人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 13 條，研究計畫有下列情形之一者，本會應即以書面或實地查證方式查核：

1. 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。
2. 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
3. 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

7.1.3 主任委員/執行秘書選擇實地訪視之試驗/研究案依以下幾項原則，符合之一即可進行實地訪視：

1. 主持人為初次執行試驗/研究案者(一般採抽審，高風險試驗/研究案，如期中報告繳交頻率 3 個月以內者，列必要訪視)
2. 較多執行中案件之主持人(一般採抽審，如同時有較高風險試驗/研究案，如期中報告繳交頻率 6 個月以內者，列必要訪視)
3. 執行期間出現有多次嚴重不良反應者
4. 收案對象為易受傷害族群，或高風險(如期中報告繳交頻率 3 個月以內者)之案件
5. 試驗/研究風險較高者(試驗對象為急重症、安慰劑對照、及第一/二期臨床試驗)
6. 遲交或未繳期中及/或結案報告累積超過 3 次者(實地訪視後重新計算)
7. 本會接獲受試(訪、檢)者申訴者
8. 執行者有不遵守本會通過計畫書或可疑行為者
9. 嚴重不良事件通報有本體系之死亡及/或病情惡化個案案件
10. 本會審查會議中，委員提出原因並經決議，需進行實地訪視者
11. 本會代審試驗/研究機構或新的試驗/研究單位
12. 隨機抽審

7.2 實地訪視前(Procedures before the visit)

7.2.1 本會行政單位需於實地訪視前完成 **TMU-JIRB Form088 實地訪視評估計劃表**，及 **TMU-JIRB Form040 實地訪視自評暨查檢表**–一、試驗/研究案基本資料部份，並聯繫告知試驗/研究案執行單位及主持人本會將進行實地訪視作業，雙方協調合適時間以便安排及進行訪視

7.2.2 試驗/研究案執行單位及主持人需於實地訪視前完成 **TMU-JIRB Form040 實地訪視自評暨查檢表**–二、試驗/研究案執行現況部分，並提供下述文件，以提供本會實地訪視作業依據

1. 試驗/研究案摘要
2. 最新核准之受試(訪 、檢)者同意書(免除知情同意或免除知情同意書者免提供)

3.SAE、SUSAR 相關文件(若有)

4.最近一次期中報告(若實地訪視前已屆需繳交期中報告者)

試驗/研究案主持人除完成自評外，可視需要聯絡該案贊助者、CRO 及/或相關人員，惟需提供名單予本會行政單位

7.2.3 本會行政單位協助提供該試驗/研究案最新資料(依該試驗/研究案得為電子或書面資料，書面資料由本會行政單位於完成實地訪視後回收銷毀)予本會實地訪視代表

7.3 實地訪視中(Procedures during the visit)

7.3.1 本會實地訪視代表依 **TMU-JIRB Form040 實地訪視自評暨查檢表**- 三、實地訪視評核項目進行實地訪視，評核項目依序為「版本」、「程序」、「記錄」、「設備」、「備註說明」等五大項

1.「版本」: 主要確認該試驗/研究案執行期間所使用之計畫書、受試(訪、檢)者同意書(若有)、及個案報告表(若有)之版本是否正確及符合本會核准之版本，如該試驗/研究案需衛生署或其他主管機關審核通過，其版本日期亦應符合

2.「程序」: 主要確認該試驗/研究案告知同意流程、受試(訪、檢)者同意書(若有)取得程序及該試驗/研究案相關人員是否遵照計畫書、藥品優良臨床試驗規範、及相關法規規定執行，必要或可行時觀察告知同意流程、受試(訪、檢)者同意書(若有)簽署過程

3.「記錄」: 主要確認受試(訪、檢)者相關資料之保護；試驗/研究案相關文件的記錄及保存均由經主持人授權之人員負責；試驗/研究案進行間的不良反應(Adverse event)是否忠實記錄；及試驗/研究案若出現嚴重不良反應是否符合通報程序等

4.「設備」: 主要確認該試驗/研究案相關文件、資料、檢體、執行設備、及資料等之存放是否符合優良臨床試驗等相關規範

5.「備註說明」: 本會實地訪視代表得記錄訪視過程中非上述項目之重要發現，及主持人/執行單位針對本會進行實地訪視之意見

7.3.2 若有危害受試(訪、檢)者權益需中止(暫停)該試驗/研究案等特別情況時，則於現場電話聯絡請示本會總召集人確認後，請主持人暫時停止案件執行，由本會實地訪視代表依 **TMU-JIRB Form089 實地訪視暫停試驗/研究案記錄表**記錄相關情況(含請該試驗/研究案主持人或其代表暫停執行之時間記錄及主持人或其代表簽名)，於訪視後由本會行政單位協助總召集人邀集主任委員與本會訪視代表討論該案及訪視情況後，以電子郵件方式通知本會決議

7.4 實地訪視後(Procedures after the visit)

7.4.1 由本會實地訪視代表中指派一名訪視代表於 5 個工作天內完成 **TMU-JIRB Form040 實地訪視自評暨查檢表**- 三、實地訪視評核項目，並簽名加註時間

後送回本會行政單位，由行政單位呈交執行秘書及主任委員簽核，正本存檔於本會

7.4.2 若有前述第 7.3.2 點所述情事則本會實地訪視代表需於訪視後完成 **TMU-JIRB Form040 實地訪視自評暨查檢表**- 三、實地訪視評核項目，並簽名加註時間後送回本會行政單位，由行政人員呈交執行秘書及主任委員簽核，以利第 7.3.2 點所述會議之召開，正本存檔於本會

7.5 提報訪視結果到委員會會議(Present findings to the Board)

7.5.1 行政單位依 **TMU-JIRB Form040 實地訪視自評暨查檢表**完成本會實地訪視代表意見繕打後，連同原始查檢表送交執行祕書確認無誤後送請主任委員簽名確認。實地訪視結果應於該計畫案所屬委員會最近會期報告，以善盡本會監督及管理之責任

7.5.2 若有前述第 7.3.2 點所述情事，於訪視後 3 個工作天內由本會行政單位協助總召集人邀集本會實地訪視代表討論該案及訪視情況後，以電子郵件方式通知本會決議

7.5.3 為確保受試(訪、檢)者權益，以上總召集人召集之討論會議得以通訊方式為之，惟需製作記錄予參與會議之各方簽名確認後執行

7.6 發給訪視報告(Provide On-Site monitoring/visiting report)

7.6.1 依據人體研究法第 17 條，本會對審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。本會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，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。

三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

四、有事實足認研究計畫已無必要。

五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

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：

一、嚴重晚發性不良事件。

二、有違反法規或計畫內容之情事。

三、嚴重影響研究對象權益之情事。

7.6.2 依據人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 14 條，本會查核結果以書面通知計畫主持人，經查有變更審查決定者，亦予載明。本會查核結果有人體研究法第十七條第二項、第三項所定應通報情形者，於作成決定後十四日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關。

7.7 文件的歸檔及後續程序(Achieving Related Documents and Continuing Review)

7.7.1 行政單位將試驗/研究實地訪視相關資料檔案、訪視意見、相關回覆資料、

等相關文件彙整歸檔存查

## 8. 附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form088 實地訪視評估計劃表
8.2 附件二 TMU-JIRB Form040 實地訪視自評暨查檢表
8.3 附件三 TMU-JIRB Form089 實地訪視暫停試驗/研究案記錄表