



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.7	檔案名稱	實地訪查 (或訪視監測) Site audit visit		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

## 1.目的

為確保於本院核准之人體研究計畫之執行，符合行政院衛生福利部「人體研究法」之規定，藉由定期內部稽核、實地訪查執行計畫之進行，以協助、督導及考核各計畫相關單位人體研究之實際運作情形，以確保人體研究執行品質，及保護受試者之權益。

## 2.範圍

本章節適用於所有於本院核准之人體研究計畫，具顯著超過最小風險、執行偏差或被申訴檢舉之人體研究計畫，列為優先稽核訪查對象，其他人體研究計畫案得定期進行計畫稽核。稽核/訪視分為頻率性查核、有因性查核兩大類。一般審查研究計畫案、特殊族群及易受傷害族群委託臨床試驗管理委員會 (CTMC) 進行定期計畫稽核，並將稽核結果於時限內通報本會，由該案件承辦人員將相關資料提報委員會備查或討論，以確保該計畫之執行可符合藥品優良臨床試驗準則(GCP)之規定。

## 3.參考文件

3.1人體研究法(2011年12月)

3.2人體試驗管理辦法(2009年12月)

3.3藥品優良臨床試驗準則(2014年10月)

3.4醫療器材優良試驗基準 (2007年5月)

3.5人體研究倫理查核審查委員會組織及運作管理辦法 (2012年8月)

3.6赫爾辛基宣言 (2000年10月)

3.7臨床試驗管理委員會 (CTMC) 標準作業程序書

3.8醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準 (2003年11月)

3.9藥品優良臨床試驗準則 (2005年1月)

3.10高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 標準作業程序

V5.2



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.7	檔案名稱	實地訪查（或訪視監測） Site audit visit		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

## 4.名詞定義

4.1實地訪查：對研究試驗活動及文件之獨立有系統的檢查，目的是判定有關計畫審查和通過、研究數據在收集及通報等作業過程，是否依照標準作業程序、優良臨床試驗規範、赫爾辛基宣言及相關法規的要求。

4.1.1 一般案及特殊/易受傷害族群計畫案則委由臨床試驗管理委員會(CTMC)定期稽核。

4.2執行偏差：此指由人委會定期評估時，發現其研究計畫未依規定經審查會通過或主管機關核可，自行變更人體研究內容。

4.3有因性查核為研究計畫有下列情形之一時得進行實地訪查：

4.5.1 足以影響研究對象權益、安全、福祉之情事。

4.5.2 研究對象發生嚴重不良事件或反應。

4.5.3 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

4.5.4.出現執行偏差之事件。

4.5.5 期中/結案報告受試者同意書稽核出現缺失。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.7	檔案名稱	實地訪查 (或訪視監測) Site audit visit		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

## 5.作業內容

### 5.1 流程

程序	權責	相關文件
提供稽核/實地訪查單計畫案	行政秘書/研究助理	實地訪查計畫案名單
指定稽核/實地訪查委員	主任委員	計畫案資料 委員名單
執行稽核/實地訪查	委員/執行秘書/行政 秘書/研究助理	稽核紀錄表 實地訪查表
彙整稽核/實地訪查結果	行政秘書/研究助理	稽核/實地訪查結果 彙整表
提報委員會決議	人委會	會議記錄
通知稽核/實地訪查結果決議	行政秘書/研究助理	人體研究實地 訪查決議通知
紀錄保存	行政秘書	

### 5.2職責

5.2.1 主任委員：指定工作人員進行實地訪查，核定訪查結果。

5.2.2 委員：進行實地訪查。

5.2.3 執行秘書：決定實地訪查案件並進行實地訪查。

5.2.4 行政秘書：提供具顯著超過最小風險、執行偏差、期中/結案報告受試者同意書稽核缺失或被申訴檢舉之人體研究計畫，配合委員進行實地訪查，彙整訪查結果。

5.2.5 臨床試驗管理委員會(CTMC)：一般案及特殊/易受傷害族群計畫案，定期進行實地訪查稽核。

### 5.3 定期審查

5.3.1 計畫主持人、協同主持人及其他執行之研究團隊應具資格。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.7	檔案名稱	實地訪查（或訪視監測） Site audit visit		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.3.1.1 依醫療法第八條之計畫案或具侵入性或具危險性之臨床試驗計劃，計畫主持人須具六年曾受三十小時人體相關訓練；體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練，及六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。協同主持人三年曾接受九小時以上人體相關訓練及研習醫學倫理相關課程。其他執行之研究團隊三年曾接受過一次以上之人體相關訓練及研習醫學倫理相關課程。

5.3.1.2 凡計畫案內容符合簡易計畫案條件，因衛生署規定改列一般案之基因相關與特殊族群及易受傷害族群之計畫案，計畫主持人及協同主持人三年曾接受九小時以上人體相關訓練及研習醫學倫理相關課程。

5.3.1.3 人委會審核通過進行中之計畫案每年應提出期中報告至人委會審查。

5.3.1.4 人委會審核通過之計畫案於結案後3個月內應提出結案報告至人委會審查。

## 5.4 計畫稽核及實地訪查

5.4.1 符合醫療法第八條或具侵入性或具危險性之臨床試驗計劃皆納入「臨床試驗管理委員會」管理，進行定期追蹤、定期稽核及實地訪查，每件計畫案每年至少進行1次計畫稽核。

5.4.2 臨床試驗計畫發生重大不良影響、試驗偏差偏離、受試者為特殊族群或易受傷害族群及其他經審查會議認定需進行稽核者，亦納入「臨床試驗管理委員會」管理，進行定期追蹤、定期稽核及實地訪查。

5.4.3 人委會於審查會議時，審查「臨床試驗管理委員會」通報之臨床試驗之重大缺失及持續未改善之中度缺失，複查後並決議後續處理方式



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.7	檔案名稱	實地訪查（或訪視監測） Site audit visit		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.4.3.1 計畫主持人應於審查會議前書面回覆「臨床試驗管理委員會」審查之缺失及處理方式。

5.4.3.2 人委會得要求計畫主持人列席審查會議報告缺失及處理方式。

5.4.3.3 人委會決議後續處理方式包括「臨床試驗管理委員會」加強稽核及中止/終止臨床試驗。

## 5.5 有因性實地訪查流程

5.5.1 行政秘書提供具顯著超過最小風險、執行偏差、期中/結案報告缺失或被申訴檢舉之人體研究計畫清單。

5.5.2 主任委員決定實地訪查案件，指定工作人員進行實地訪查。並於訪查前發文通知受訪查之計畫主持人。

5.5.3 由執行秘書、委員、行政秘書依「實地訪查表」進行實地訪查，有因性/實地訪查依每季計畫案件申請比例稽核。

5.5.4 行政秘書彙整訪查結果。

5.5.5 於行政會議中檢視訪查評論與建議，並討論實地訪查之結果。

5.5.6 主任委員核定訪查結果，並將審查會決議資料回覆予計畫主持人與試驗委託者。

5.5.7 訪查結果之審查會議報告歸檔於實地訪查檔案中。

## 6.附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/AF/3.7-01/11.0) 人體研究實地訪查表

6.2 附件二(KMUH/IRB/AF/3.7-01/11.0) 人體研究實地訪查結果彙整表

6.3 附件三(KMUH/IRB/AF/3.7-01/11.0) 人體研究實地訪查決議通知