

## 實地訪視監測

文件編號	IRB023	制定日期	97/05/08
版次 / 頁數	第 8 版，共 4 頁	修訂日期	111/11/21

### 修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	98/08/18	4.4.3、5.1
第 3 版	102/04/08	修訂：4.1.1、4.3.2.1
第 4 版	103/03/17	修訂：4.1.1、4.2.2
第 5 版	104/07/20	修訂：3.2、流程圖
第 6 版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 7 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 8 版	111/11/30	修訂：1、5.1.2、5.2.1、5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4、5.3.1、5.3.2、5.3.3、5.4.1、5.4.2、6。修正訪視因素、訪視流程作業修正、參考文獻更新、流程圖修正 新增：5.1.2.7、5.1.2.8、7.2 新增自評表 刪除：5.2.5

制定 執行秘書陳正文

核准 主任委員周定遠

- 1.目的：提供何時及如何接受實地訪視的流程，以監測其執行狀況及遵守人體研究法、藥品優良臨床試驗準則等規範。
- 2.適用範圍：適用 IRB 審核通過之計畫進行實地訪視，以確保研究品質。
- 3.職責：
  - 3.1 IRB 有責任執行或指派合格的專家進行實地訪察已通過的研究計畫。
  - 3.2 IRB 的委員、工作人員或執行秘書在與主任委員討論後，應該依個案或慣例安排實地訪察活動。
- 4.名詞解釋：
  - 4.1 人體試驗委員訪視委員們： IRB 委員很少有時間親自進行實地訪視，他們可以委託其他單位的 IRB 專家和工作人員進行實地訪視，並在訪視後向委員會報告結果。
  - 4.2 實地訪察：IRB 或其代表們所執行的行動，現場訪視研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧研究對象、記錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。正常情況下，此種實地訪察會事先與計畫主持人安排。
- 5.作業說明：
  - 5.1 選擇研究單位：
    - 5.1.1 每三個月定期抽查已通過計畫資料庫檔案。
    - 5.1.2 基於下列的因素選擇接受訪視的研究單位：
      - 5.1.2.1 IRB 對初次執行臨床試驗的計畫主持人。
      - 5.1.2.2 新的研究單位。
      - 5.1.2.3 有未預期且嚴重不良反應之事件。
      - 5.1.2.4 執行單位向 IRB 申請計畫之件數及頻率高的。
      - 5.1.2.5 有不遵守或可疑之行為。
      - 5.1.2.6 經常遲交期中、結案報告。
      - 5.1.2.7 有申報利益衝突之計畫。
      - 5.1.2.8 有申訴之計畫。
  - 5.2 實地訪視前：
    - 5.2.1 由工作人員與研究單位聯繫，並告知該單位接受實地訪視，在此同時協調訪視委員(至少含 1 位非醫療委員)及計畫主持人訪視相關事項之安排，確認訪視日期、時間及地點。
    - 5.2.2 計畫主持人須填寫「實地訪視自評表」及依據實地訪視準備事項準備訪視簡報資料呈現目前計畫基本相關狀況及應準備之文件(受試(訪)者同意書、病歷

資料(視計畫種類而定)、個案報告、問卷等研究文件資料)以便進行訪視。

5.2.3 檢查 IRB 有關該研究之檔案，提供訪視所需相關文件供訪視委員先行審閱。

5.2.4 有特殊狀況無法進行實體訪視時，將視情況延期或召開遠距視訊訪視。

5.3 實地訪視中：

5.3.1 主持人先進行簡報說明，內容須包含計畫簡介、納入排除條件、目前計畫進行狀況、知情同意過程、嚴重不良事件通報記錄、變更申請狀況等。

5.3.2 IRB 訪視委員將：

5.3.2.1 檢視同意書以確認使用的是最新核准的版本，同時隨機的抽查受試(訪)者檔案以確定受試(訪)者簽署同意書的版本，觀察同意書的簽署狀況。

5.3.2.2 若可行觀察執行單位計畫實驗室及其他必要設備的情況。

5.3.2.3 檢視 IRB 計畫檔案，確保文件已適當地建檔。

5.3.2.4 若可行，收集受試者之觀點。

5.3.2.5 聽取訪視者的報告/意見。

5.3.2.6 於訪視結束前與計畫主持人確認發現的問題，獲得立即的回應與意見。

5.3.3 訪視委員依訪視結果填寫「人體試驗計畫實地訪視意見表」描述訪視期間所發現，並請出席之相關人員簽名。

5.4 實地訪視後：

5.4.1 IRB 工作人員依「人體試驗計畫實地訪視意見表」內容，將訪視結果彙整通知受訪計畫主持人回覆或備查，實地訪視案件依訪視結果進行後續事宜。

5.4.1.1 實地訪視結果得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內通知計畫主持人：

(1) 符合：通過此次實地訪視，可繼續執行計畫。

(2) 回覆說明後複審：計畫主持人於交付訪視結果二週內提供回覆意見說明，回覆說明後，經原訪視委員審查，審查通過後入會議備查。

(3) 回覆說明後入會討論：計畫主持人於交付訪視結果二週內提供回覆意見說明，回覆說明後，提報人體試驗委員會會議審查。

5.4.2 實地訪視結果也將副知受試者保護中心。

5.4.3 工作人員將報告歸檔「人體試驗計畫實地訪視」檔案中。

6. 參考文獻：

6.1 人體研究法

6.2 醫療法

6.3 醫療器材管理法

6.4 人體試驗管理辦法

6.5 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

6.6 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6.7 藥品優良臨床試驗作業準則

6.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research

6.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

7.應用表單：

7.1 人體試驗計畫實地訪視意見表 (BFA3\*051)

7.2 實地訪視自評表(BFA3\*102)

7.3 實地訪視複審審查表(BFA3\*103)

8.流程圖：

## 實地訪視監測流程圖

