 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 21 Version 7.1
	標題： 監督與查核	生效日期： 10-Jul-2023


標準作業程序修訂的版本說明：

修訂第 5.1 項；修訂參考資料。


制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
張琬嬪/秘書處	1.0	10-Sep-2007	第一版
張秀蘭/秘書處	2.0	02-Nov-2009	第二版
張琬嬪/秘書處	2.1	23-Jul-2010	第二版第一次修訂
SOP 小組	3.0	16-Mar-2011	第三版
SOP 小組	4.0	06-Mar-2013	第四版
SOP 小組	4.1	12-Mar-2014	第四版第一次修訂
SOP 小組	5.0	16-Jun-2015	第五版
SOP 小組	5.1	21-Feb-2018	第五版第一次修訂
SOP 小組	6.0	19-Jul-2019	第六版
SOP 小組	6.1	17-May-2021	第六版第一次修訂
SOP 小組	7.0	06-Jun-2022	第七版
SOP 小組	7.1	10-Jul-2023	第七版第一次修訂
上一版本：06-Jun-2022 擬稿者/制定者：蔡亞芬/SOP 小組 Date: 09-Jun-2023 審查者：人體試驗委員會 Date: 03-Jul-2023 核准者：人體試驗委員會主任委員 Date: 10-Jul-2023			

目 錄

- 一、目的 3
- 二、範圍 3
- 三、責任區分..... 3
- 四、作業流程（右為負責人員） 3
- 五、執行細則..... 4
 - 5.1 前置作業 4
 - 5.2 書面查核 7

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 21 Version 7.1
	標題： <p style="text-align: center;">監督與查核</p>	生效日期： 10-Jul-2023

5.3	實地訪查	7
5.4	審議會審查與處置.....	7
5.5	後續行政作業	8
六、	名詞解釋.....	9
七、	參考資料.....	10

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 21 Version 7.1
	標題： 監督與查核	生效日期： 10-Jul-2023

一、目的

本程序是提供對人體試驗委員會(以下簡稱委員會)所通過執行中的人體研究及試驗計畫，相關查核作業之指引。

委員會對人體研究及試驗計畫之作業與執行，應進行必要之查核與監督，以確保人體研究及試驗之品質、安全及受試者權益。

二、範圍

本程序之內容適用於經委員會審查通過或追認通過之所有正在執行中之人體研究及試驗計畫之監督與查核事項。

委員會必須定期、不定期視計畫之性質及計畫之風險，依醫療法、人體試驗管理辦法、及人體研究法等於研究執行期間，進行監督查核作業。

三、責任區分

主任委員:召集委員召開會議，決議事項之核准。

副主任委員:協助主任委員推動相關業務之進行。


所有委員：評估人體試驗研究之風險。

執行秘書:依委員審查建議指定相應責任部門，監督查核作業在規定的時間內落實。

承辦人員:負責所有相關行政業務。

四、作業流程（右為負責人員）

- | | |
|---------|--------------|
| 1. 前置作業 | 承辦人/執行秘書/審議會 |
| 2. 書面查核 | 承辦人/委員/審議會 |

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 21 Version 7.1
	標題： 監督與查核	生效日期： 10-Jul-2023

- | | |
|-------------|--------------|
| 3. 實地訪查 | 承辦人/委員/試驗主持人 |
| 4. 審議會審查及處置 | 委員/審議會 |
| 5. 後續行政作業 | 承辦人 |

五、執行細則


5.1 前置作業

依本國公告之下列相關法規，決定各類研究試驗計畫案接受查核的優先順序。

5.1.1

1. 藥品優良臨床試驗準則第 103 條：監測者、稽核者、人體試驗委員會或主管機關得要求檢視任何與試驗相關之資料。但檢視受試者個人之身分資料前，應先確認已取得受試者書面同意。
2. 人體試驗管理辦法第 9 條：審議會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：
 - (1) 未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。
 - (2) 顯有影響受試者權益、安全之事實。
 - (3) 不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
 - (4) 有足以影響人體試驗成果評估之事件。
 - (5) 人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。

中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB-TPE VGH SOP 21 Version 7.1</p>
	<p>標題： 監督與查核</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

3. 人體研究法(100.12.28)

審議會對其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

審議發現研究計畫有下列情事之一者，得令其暫停(中止)並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- (1) 未依規定經審查會通過，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。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審議會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- (1) 嚴重晚發性不良事件。
- (2) 有違反法規或計畫內容之情事。
- (3) 嚴重影響研究對象權益之情事。

4. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(101.08.17)


第 13 條審查會應依人體研究法第 17 條第一項規定，每年至少一次定期查核研究計畫之執行情形；研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核：

- (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。

前項查核，得以書面或實地查證方式為之。

5.1.1.1 例行查核：範圍如下

1. 第一次擔任法定人體試驗之計畫主持人。


 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 21 Version 7.1
	標題： 監督與查核	生效日期： 10-Jul-2023

2. 計畫主持人自行發起研究之人體研究/試驗案(風險較高)。
3. 第一期臨床試驗案每季抽查乙件。
4. 同時執行過多(一年內達 6 個或 6 個以上)之人體研究及試驗案之計畫主持人。
5. 第一期臨床試驗案申請結案/終止時(如無納入受試者，則以書面查核為主)。
6. 執行期間更換計畫主持人累積共達 2 次(含)以上。
7. 若無符合以上之條件，則以書面查核為主。

5.1.1.2 非例行查核：範圍如下

1. 非預期之嚴重不良事件顯有異常者，例如死亡案例過多。
2. 經檢舉，影響受試者安全及權益。
3. 試驗偏差/不遵從計畫案太多或情節嚴重。
4. 執行期間過長，已達6年(含)以上。
5. 執行期間更換CRO公司等累積共達2次(含)以上。
6. 同一案件之持續審查案提出申請之時間未依本會規定時限送件，致使影響受試者權益，共達2次(含)以上。
7. 經主管機關提出查核或國內有相關不利報導之案件。
8. 受試者申訴。
9. 收案狀況不正常(例如:其他中心收5案本院已收50案...)。
10. 經審議會或委員建議。
11. 若無符合以上之條件，則以書面查核為主。

5.1.2 查核的優先順序以非例行查核為優先。

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 21 Version 7.1
	標題： 監督與查核	生效日期： 10-Jul-2023

5.2 書面查核

所有送審委員會之人體研究及試驗計畫，於計畫執行期間，每年需依委員會規定定期繳交持續審查報告(參照 IRB-TPEVGH SOP 23)

5.3 實地訪查

審議會決議須實地訪查參考 IRB-TPEVGH SOP 29。

5.4 審議會審查與處置


5.4.1 查核發現嚴重違規或持續性違規之人體研究及試驗計畫案(有任何使受試者安全受影響的情況，詳見以下定義)，依照審議會討論之決議，作後續相關之處置。

5.4.2 定義：

5.4.2.1 試驗偏差(Deviation)：計畫主持人/機構未依照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗相關法規或未依照研究倫理委員會要求提供資訊/進行試驗。

5.4.2.2 不遵從(Noncompliance)：未能遵照委員會所核准之計畫書執行人體研究及試驗計畫案，或是執行人體研究及試驗計畫案的過程不符合臨床試驗相關法規或本院相關規範。違規情節有不同的等級---可從輕微至重大、無心的或蓄意的、僅發生一次或是發生好幾次。

1. 輕微不遵從(Minor Noncompliance)：雖有違規情形(人體研究及試驗之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。例如：
 - 未通知人體試驗委員會而有研究團隊成員之異動
 - 縮短返診追蹤的間距
 - 未事先獲得委員會之核准而小幅更改問卷內容
2. 重大不遵從(Serious Noncompliance)：違規的結果增加受

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 21 Version 7.1
	標題： 監督與查核	生效日期： 10-Jul-2023

試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：

- 未事先獲得委員會核准即進行介入性研究
 - 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經委員會判斷此增加該受試者之風險
 - 未依計畫進行知情同意過程，對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等人體研究及試驗過程的監督不周全
 - 未能遵守委員會為保障受試者安全而給予的建議
 - 未依規定向委員會通報不良事件、意外狀況、計畫案之變更等
 - 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險。其中包括持續性違規(Continuing Noncompliance)：經委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。
3. 持續性不遵從(Continuing Noncompliance)：經委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。


5.4.3 相關之處置包含：

1. 依查核報告意見/審議會決議修訂。
2. 暫停(中止)試驗進行，待查核意見改進後，再恢復試驗之進行。
3. 終止試驗進行。

(參見IRB-TPEVGH SOP 15試驗偏差及不遵從計畫之處置)

5.5 後續行政作業

每年需彙整當年度查核案件之分析報表於審議會上報告，以作為風險管控之參考，並得應中央主管機關之要求上呈報告。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 21 Version 7.1
	標題： 監督與查核	生效日期： 10-Jul-2023


六、名詞解釋

6.1 稽核：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。

6.2 查核：指衛生主管機關為確保臨床試驗執行之品質，派員檢查與臨床試驗有關之各類文件、設施、記錄、及其他任何資源等。這些項目可能位於試驗機構內或試驗贊助者及/或受託研究機構（CRO）的場所內，或研究倫理委員會辦公室內，或由其他被主管機關判定適合之其他場所內。

6.3 暫停：暫時撤銷人體試驗委員會對計畫之許可，或暫時撤銷主持人執行臨床研究計畫之權利。暫停可能僅對部分試驗活動，其他試驗活動仍可繼續，也可能是全面試驗活動的暫停，直到委員會決定研究是否可能重新開始或研究是否必須終止。

6.4 終止：對研究之活動均須停止，或停止主持人執行所有本院臨床研究計畫之權利，除非為保護受試者安全必須執行持續追蹤。終止為指委員會永久停止該研究案之執行。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 21 Version 7.1
	標題： 監督與查核	生效日期： 10-Jul-2023

七、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

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

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002


赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令), 07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文), 28 August, 2020

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號), 5 July, 2012

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 21 Version 7.1
	標題： 監督與查核	生效日期： 10-Jul-2023

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文)，15 Jan, 2020

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016

人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020

醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版 (111 年 6 月) AAHRPP 基準 (October, 2018)