 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 29 Version 6.1
	標題： 實地訪查	生效日期： 10-Jul-2023

標準作業程序修訂的版本說明：

修訂第二項、第 5.2 項；修訂參考資料及附件。


制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
翁如潔/秘書處	1.0	16-Jan-2011	第一版
SOP 小組	2.0	12-Nov-2012	第二版
SOP 小組	3.0	06-Mar-2013	第三版
SOP 小組	3.1	12-Mar-2014	第三版第一次修訂
SOP 小組	4.0	16-Jun-2015	第四版
SOP 小組	4.1	21-Feb-2018	第四版第一次修訂
SOP 小組	5.0	19-Jul-2019	第五版
SOP 小組	5.1	15-May-2020	第五版第一次修訂
SOP 小組	5.2	17-May-2021	第五版第二次修訂
SOP 小組	6.0	06-Jun-2022	第六版
SOP 小組	6.1	10-Jul-2023	第六版第一次修訂

上一版本：06-Jun-2022


擬稿者/制定者：洪作綸/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	4
四、作業流程（右為負責人員）	5
五、執行細則	6
5.1 實地訪查委員推選	6
5.2 實地訪查	6
5.3 審議會決議	7
5.4 決議處理	8

 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 29 Version 6.1
	標題： <p style="text-align: center;">實地訪查</p>	生效日期： 10-Jul-2023

5.5 後續行政處理	8
六、名詞解釋.....	8
七、參考資料.....	9

 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 29 Version 6.1
	標題： <p style="text-align: center;">實地訪查</p>	生效日期： 10-Jul-2023

一、目的

本程序之目的，是提供人體試驗委員會主任委員、執行秘書、委員及業務承辦人員（以下簡稱：承辦人）建議及執行實地訪查時之指引。


二、範圍

本程序之內容，適用於本人體試驗委員會審查通過或追認通過之所有試驗計畫且發生下列情事者：

1. 本院人體試驗委員會依據標準作業流程，計畫主持人於同意臨床試驗期限到期前六週應繳交持續審查報告；於臨床試驗結束三個月內應繳交結案報告。本會委員或執行秘書/副執行秘書於審閱該持續審查報告或結案報告若有疑義，得建議該臨床試驗進行實地訪查。
2. 如有符合本會規定之實地訪查條件，則依規定進行實地訪查，條件如下：

（一） 例行查核：

- (1) 第一次擔任法定人體試驗之計畫主持人。
- (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，則以書面審查為主。

 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 29 Version 6.1
	標題： <p style="text-align: center;">實地訪查</p>	生效日期： 10-Jul-2023


(二) 非例行查核：

- (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要求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。
- (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。

3. 其他情事如該人體研究/試驗案未遵循臨床試驗法規或倫理得依審議會決議推派委員進行實地訪查。

三、責任區分

本人體試驗委員會依法應建立監督及追蹤本委員會審查通過或追認通過之所有試驗計畫之機制，實地訪查為辦法之一。委員/審議會得視研究/試驗案之風險，邀請其他單位，如：受試者保護中心、藥學部等出席實地訪查。試驗主持人依法應備齊試驗相關之資料配合實地訪查。承辦人應悉知實地訪查程序，協助委員及試驗主持人完成實地訪查。

 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 29 Version 6.1
	標題： <p style="text-align: center;">實地訪查</p>	生效日期： 10-Jul-2023

本委員會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年得進行查核。如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，本委員會應進行調查，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。

四、作業流程（右為負責人員）

- | | |
|-----------------|--------------|
| 1. 委員/建議或受試者投訴等 | 委員/承辦人 |
| 2. 審議會討論決議 | 審議會/委員/承辦人 |
| 3. 實地訪查委員推選 | 委員/承辦人 |
| 4. 實地訪查 | 委員/試驗主持人/承辦人 |
| 5. 審議會討論決議 | 審議會/委員/承辦人 |

 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 29 Version 6.1
	標題： 實地訪查	生效日期： 10-Jul-2023

五、執行細則

5.1 實地訪查委員推選

若有上述發生之情事、或審議會討論後決議需進行實地訪查之案件，主任委員/執行秘書/副執行秘書或審議會主席交付原審委員或受指派之委員進行之。訪查委員人數至少兩位，且其中一人為召集人。


5.2 實地訪查

5.2.1 查核委員推選完成後，需討論決定查核之日期並於查核日期前七個工作日由承辦人通知計畫主持人（IRB-TPEVGH SOP-29-01）。實地訪查通知內容需載明實地訪查時間及訪查所需資料，另附實地訪查自評表暨審查表（IRB-TPEVGH SOP-29-03）予試驗主持人先行填寫，於訪查日期前兩工作日交予本會，由進行實地訪查之查核委員審閱。委員/審議會得視研究/試驗案之風險，邀請其他單位，如：受試者保護中心、藥學部等出席實地訪查。

5.2.2 訪查之查核委員、承辦人及試驗主持人於既定時間及地點進行實地訪查。試驗主持人得依委員之要求準備臨床試驗相關資料及口頭報告。

5.2.3 委員進行實地訪查後填寫實地訪查自評表暨審查表，由承辦人彙整所有資料，填寫實地訪查意見表（IRB-TPEVGH SOP-29-04），於審議會上報告討論後續處理。

5.2.4 於實地訪查期間，若有危害受試(訪、檢)者權益需暫停、終止該試驗/研究案等特別情況時，則於現場電話聯絡請示主任委員確認後，請主持人暫時停止案件

 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 29 Version 6.1
	標題： 實地訪查	生效日期： 10-Jul-2023

執行，由實地訪查委員依實地訪查暫停試驗/研究案記錄表 (IRB-TPEVGH SOP-29-06) 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)，訪查結束後於最近一次審議會報告。若有需要，計畫主持人得在審議會前補充說明或資料。

5.2.5 由實地訪查委員暫時停止執行之案件，計畫主持人應於 14 工作日內提出暫停申請(參見 IRB-TPEVGH SOP 34「計畫主持人提出事項之處理方式」)，說明確保受試者權益保護之措施，及經審議會決議需補充資料或需修正事項(參見 IRB-TPEVGH SOP 8「審查計畫之修正及變更案」)，再由人體試驗委員會審議後決定是否可恢復執行或須終止試驗。


5.3 審議會決議

5.3.1 委員於會議上報告實地訪查摘要及建議後，由審議會做出實地訪查決議。

5.3.2 決議結果有

- (1) **【NAI (no action indicated)】**：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。
- (2) **【VAI (voluntary action indicated)】**：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。
- (3) **【OAI (official action indicated)】**：有嚴重疏失，需改進。

5.3.3 審議會得視審查結果要求計畫主持人及相關計畫研究人員接受一定期限之教育訓練，並依人體研究法做後

 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 29 Version 6.1
	標題： 實地訪查	生效日期： 10-Jul-2023

續之處置，如限制計畫主持人再提後續新案之權利等。

5.3.4 承辦人於審議會結束後，14 工作日內應發實地訪查意見表加蓋本委員會會戳予計畫主持人 (IRB-TPEVGH SOP-29-04)。

5.4 決議處理

5.4.1 【NAI (no action indicated)】：決議予計畫主持人。

5.4.2 【VAI (voluntary action indicated)】：如具需回覆之意見，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查通過後，文件存查。

5.4.3 【OAI (official action indicated)】：如具需回覆之意見，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查通過後，文件存查。


5.5 後續行政處理

檔案負責人將資料及其審查結果歸檔於原人體研究/試驗案後，所有文件須保存至該人體研究/試驗案結案後至少三年。

六、名詞解釋

6.1 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。

6.2 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 29 Version 6.1
	標題： 實地訪查	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 (Geneva2000
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 29 Version 6.1
	標題： 實地訪查	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)