

和信治癌中心醫院人體試驗委員會實地訪查標準作業程序

- 1 目的：為監測本委員會審查通過之計畫執行是否遵守人體試驗規範，訂定本程序。
- 2 適用範圍：本委員會審查流程通過之計畫；如經本委員會核定免受試者書面同意書之研究案，則不列入實地訪查。
- 3 人員權責
 - 3.1 計畫主持人：配合進行書面或實地訪查，提供相關資料提供實地訪查委員檢閱，實地訪查時若無法在場，請指派代理人負責處理。
 - 3.2 委員會/主任委員：決定是否進行實地訪查，並於訪查結束後，核定訪查結果。
 - 3.3 訪查委員：執行實地訪查，報告實地訪查結果。
 - 3.4 行政人員：寄發實地訪查通知及臨床試驗訪查自評/紀錄表給計畫主持人，告知應備妥訪查文件資料，協助實地訪查行政作業，通知訪查結果。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	決定進行實地訪查	委員會議/主任委員
	↓	
4.2	訪查前置作業	訪查委員/計畫主持人/行政人員
	↓	
4.3	實地訪查	訪查委員/計畫主持人/行政人員
	↓	
4.4	訪查結果確認/通知訪查結果	訪查委員/行政人員
	↓	
4.5	委員會議備查	委員會議

5 選擇訪查的計畫案

本委員會根據下列標準選擇須接受實地訪查的研究計畫，每年至少稽核2案：

- 5.1 本委員會對初次執行臨床試驗(醫療法規範之新藥品、新醫療器材、新醫療技術等人體試驗及查驗登記案件)及介入性研究的計畫主持人，應規劃適當時間進行實地訪查。
- 5.2 有試驗違規或嚴重不良反應事件之報告並經主委核示需接受訪查。
- 5.3 經常遲交期中或結案報告者。
- 5.4 計畫中納入易受傷害團體為受試者。
- 5.5 有受試者申訴之案件。

6 實地訪查流程

6.1 實地訪查前

- 6.1.1 訪查委員與主任委員討論後，應定期安排實地訪查活動，另可加派相關之訪查人員共同訪查。
- 6.1.2 行政人員通知計畫主持人將進行實地訪查，並協調實地訪查時間，以便進行訪查。
- 6.1.3 行政人員於訪查日前14個工作日通知計畫主持人，並寄發實地訪查通知書及臨床試驗實地訪查自評紀錄表，並於訪查前7個工作日將臨床試驗實地訪查自評紀錄表送交行政人員，份數為訪查委員人數再加2份，及電子檔。
- 6.1.4 行政人員：
 - 6.1.4.1 收件後檢查資料內容是否填寫完整，若是，進行審核程序；若否，保留電子資料檔，退回紙本資料請申請人補充或修正。
 - 6.1.4.2 於預訂實地訪查日前3個工作日，將臨床試驗實地訪查自評紀錄表結果送請訪查委員檢閱。

6.2 實地訪查中

- 6.2.1 訪查委員依計畫主持人填寫之臨床試驗實地訪查自評紀錄表，逐項檢視試驗計畫書、受試者同意書確認所使用版本為委員會核准之最新版本，且隨機抽查病歷或受試者檔案以確定受試者簽署同意書版本；檢視取得受試者同意書過程是否適當；檢視研究相關文件是否適當保存建檔。
- 6.2.2 訪查委員及行政人員訪查當日發現問題，須與計畫主持人及研究相關人員立即回應溝通。

6.3 實地訪查後

- 6.3.1 訪查委員於3個工作天內將臨床試驗實地訪查自評紀錄表交由行政人員彙整，行政人員於4個工作天內將訪查結果送交訪查委員再次確認無誤。
- 6.3.2 應於7個工作天內核發訪查結果通知書通知計畫主持人，計畫主持人應於10個工作天內回覆。
- 6.3.3 行政人員將實地訪查結果報告提報委員會議備查。

6.4 實地訪查結果

- 6.4.1 **【通過】**：通過此次實地訪查，不需對訪查結果提出說明。
- 6.4.2 **【補件後書面審查】**：需對訪查結果提出說明補件，書面審查。
- 6.4.3 **【補件後再次訪查】**：需對訪查結果提出書面說明補件，再次實地訪查。
 - 6.4.3.1 無缺失/輕微缺失：缺失項目5項(含)以下，每年定期訪查；缺失項目6項(含)以上3~6個月改善，再次訪查。
 - 6.4.3.2 中度缺失：1個月改善，3~4個月再次訪查。
- 6.4.4 **【不通過】**：委員會發出暫停/提前終止通知，得令主持人限期改善或終止試驗。

6.4.4.1 重度缺失：2週內通報主任委員，委員會發出暫停/提前終止通知。

7 訪查缺失之定義

7.1 輕微缺失。

- 7.1.1 文件修正處未加註簽名及日期。
- 7.1.2 受試者同意書日期不完整。
- 7.1.3 病歷簽章及日期不完整。
- 7.1.4 受試者同意書、病歷之紀錄不完整，少於收案數1/5。
- 7.1.5 計畫相關文件檔案之儲存櫃，非獨立、上鎖。
- 7.1.6 病歷無設置「臨床試驗」專區之標示。
- 7.1.7 病歷無計畫進行過程相紀錄/格式之明確標示。
- 7.1.8 無中途退出原因、時間之書面記錄。
- 7.1.9 無留下夜間緊急聯絡電話。
- 7.1.10 其他計畫相關文件有所瑕疵缺漏，但不符合重大缺失與中度缺失者。

7.2 中度缺失

- 7.2.1 文件使用修正液/修正帶塗改。
- 7.2.2 受試者同意書簽名不完整。
- 7.2.3 受試者同意書未使用最新版本。
- 7.2.4 受試者同意書、病歷之紀錄不完整，達收案數1/5以上。
- 7.2.5 未依規定及時通報嚴重不良事件(SAE)，未達3件次者。
- 7.2.6 未依規定事先填妥臨床試驗訪查自評表，或其紀錄有嚴重瑕疵者。
- 7.2.7 前次訪查缺失達2/3以上仍未改善。

7.3 重大缺失

- 7.3.1 未經人體試驗委員會審查通過，自行變更研究計畫內容。
- 7.3.2 顯有影響研究對象權益、安全之事實，如憑空捏造受試者、竄改數據、自行捏造受試者同意書或者受試者同意書之份數與收案人數不符。
- 7.3.3 有足以影響人體試驗成果評估之事件。
- 7.3.4 有事實足以認定研究計畫已無必要。
- 7.3.5 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。
- 7.3.6 該計畫未簽署合約書。
- 7.3.7 不良事件發生數或嚴重程度顯有異常，如未依規定及時通報嚴重不良事件(SAE)，達3件次以上者。
- 7.3.8 人體試驗委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計畫展延。

8 使用表單

8.1 實地訪查通知書(IRB.SF026)

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第 5 版
編修日期：2016/11/07

實地訪查標準作業程序

文件標號：IRB.SOP17
頁次：第 4 頁共 4 頁

- 8.2 臨床試驗實地訪查自評紀錄表(IRB.SF027)
- 8.3 臨床試驗實地訪查監測表(IRB.SF057)
- 8.4 實地訪查審查結果通知書(IRB.SF028)