

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	020
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Site Visit procedure	頁數	Page 1 of 52

1.目的

建立實地稽核之作業流程及稽核時機，以監測臨床試驗執行狀況是否遵守人體試驗管理辦法、人體研究法、人體生物資料庫管理條例、藥品優良臨床試驗準則、醫療器材優良臨床試驗作業等法規規範以及本院研究相關規定。

2.適用範圍

適用於實地稽核本會審核通過計畫。

3.職責

本會有責任執行或指派適任之稽核委員進行實地稽核已通過之研究計畫。

4.細則

4.1 實地稽核案件

(1)例行稽核案件，由執行機構負責進行稽核，分為必要抽核及隨機抽核，抽核件數計算原則：前一年度經本會審查通過之一般審查案件抽審 20%、簡易審查案件抽審 5%之件數。

A. 必要抽核：發生研究不遵從事件之主持人或為會議決議下一年度需查核之案件、顯著財務利益案件（如主持人為試驗委託廠商之股東案件）、期中報告縮短繳交頻率之案件、首次執行人體試驗之主持人、過去一年有被停權之 PI/廠商之案件、研究倫理審議委員會決議稽查之異常案件、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主持人、期中及結案報告遲交 6 個月經跟催後仍不繳交者、一年內 CRO(Contract Research Organization, 委託研究機構)/CRC(Clinical research coordinator, 臨床研究護理師)更換 3 次以上、同一執行機構內同年度發生重度研究不遵從事件/未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)含 3 次以上、違反 XMRP 規定之案件、前次查核嚴重異常案件、檢舉案件、高風險案件（如新醫療器材、新技術案件、新藥品）、醫師發起且使用已上市藥品之臨床試驗案、檢體外送案件、易受傷害族群案件，主持人延遲通報未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)或嚴重不良事件(SAE)至 IRB 三次以上。

B. 隨機抽核：一般審查案件、簡易審查案件(含結案案件)。

C. 主持人自行發起之人體試驗於開始收案前，由院區臨床試驗中心主動介入確認相關資料是否已符合法規之規範，並列入院區年度例行稽核之必要抽核案件，以持續監督試驗執行之品質。

(2)異常稽核案件由本會進行，包括下列項目：含追蹤報告審查、結案報告審查、嚴重不良事件暨安全性報告審查異常，研究不遵從事件審查決議為實地稽核之個案；執行機構監測或實地稽核後因有重大研究不遵從事件或重度不遵從事件

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	020
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Site Visit procedure	頁數	Page 2 of 52

情形轉本會審查之案件，接獲外部機構來函通知本院重度不遵從事件之案件，或其他接獲申訴不符規定情事或特殊個案，經主席指示或醫療執行秘書、審查委員建議進行實地稽核者。

4.2 執行機構與本會實地稽核分工原則

- (1)本會進行異常稽核案件前，得經主席或醫療執行秘書指示，可會同執行機構相關單位共同稽核。
- (2)執行機構例行性稽核審查意見需轉知 IRB 者如下列情況：
 - A.給錯藥或給予超過效期之臨床試驗藥品管理問題。
 - B. 多抽取受試者檢體進行基因研究。
 - C. 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究。
 - D.非於 IRB 核准期間收案。
 - E.有違反法規之情事。
 - F.其他顯有影響研究對象權益或安全之事實或經稽核委員(或主管機關)建議轉知 IRB 者，應敘明轉知原因。
- (3)執行機構進行例行性稽核應遵循「執行機構進行人體研究案件稽核辦事細則」若發現應通報而未通報之不遵從事件、嚴重不良事件及非預期問題，應請主持人立即向 IRB 通報，並依據「SOP017 研究不遵從事件處理標準作業程序」、「SOP019 嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報標準作業程序」之通報原則辦理，待 IRB 核發該通報之審查通過通知後，該實地稽核案件才能准予備查。
- (4)執行機構進行例行性實地稽核發現案件執行過程中發生重度不遵從事件(依據「SOP017 研究不遵從事件處理標準作業程序」定義之原則)，應立即將當次稽核結果通知本會，本會獲知後轉醫療執秘或主席審查後，得視情節再次進行實地稽核或依據「SOP017 研究不遵從事件處理標準作業程序」中所列原則進行審查及後續追蹤。
- (5)每年度執行機構需將前一年度稽核結果提報本會，執行機構包含：林口院區(含台北、桃園、土城院區)、基隆及情人湖院區、嘉義(含雲林院區)及高雄院區(含鳳山)、委託本會代審之研究機構。

4.3 實地稽核前準備

- (1)由經辦向主持人與委員協調及確認實地稽核日期。
- (2)2019 年起統一由 HRPMS 系統進行實地稽核文件準備，並於稽核日七天前於系統立案。
- (3)實地稽核案件由本會主席或醫療執秘指派一名生物醫學委員及非生物醫學委員為實地稽核委員，非生物醫學委員亦可由秘書處人員擔任。
- (4)秘書處行政人員於預訂實地稽核日 14 個工作日前與主持人聯繫，並說明下列事項【附件一，AF04-020/11.0 試驗主持人配合查核注意事項】：
 - ①實地稽核日期、流程。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	020
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Site Visit procedure	頁數	Page 3 of 52

- ②請主持人準備稽核紀錄表【附件二，AF01-020/11.0 稽核紀錄表及附件三，AF02-020/11.0(會同執行機構)實地稽核通知】及病歷、個案報告表等相關資料。
- ③實地稽核當日主持人及研究護士為當然出席人員，並由主持人通知試驗贊助廠商或委託研究機構(CRO)等研究相關人員列席。
- (5)秘書處行政人員聯繫及安排稽核委員行程，請主持人及試驗團隊準備稽核所需檔案，含計畫書、受試者同意書、個案報告表等原案及歷次修改版本。
- (6)秘書處行政人員於預訂實地稽核日 5 個工作日將稽核紀錄表、最新版受試者同意書、中文摘要及異常案件相關參考文件(例如：發現異常之期中報告、不遵從事件通報表等)寄給稽核委員審閱。若該案經指示需會同執行機構之相關單位共同稽核，則將上述文件複印一份給出席單位。

4.4 實地稽核當日

- (1)由主持人進行五到十分鐘簡報，報告內容包含試驗內容簡介、目前收案概況、自我稽核結果。
- (2)本會非生物醫學科學委員或秘書處行政人員依據稽核紀錄表，逐項檢視試驗計畫書、受試者同意書以確認所使用為正確版本，隨機抽查受試者檔案以確定受試者簽署同意書的版本；瞭解研究用藥品之處置與管理是否合法規之要求及本院相關規定；檢視研究相關文件是否適當保存建檔。若為結案案件，檢視其研究用檢體之管理及紀錄保存是否合法規之要求及本院機構相關規定。
- (3)本會生物醫學科學委員檢視受試者病歷、檢查檢驗報告及個案報告表等資料，並聽取主持人及研究相關人員說明，以釐清審查之疑慮及瞭解問題點。
- (4)視案件情形，抽核 1~2 名受試者進行電話訪談。
- (5)實地稽核委員及秘書處行政人員稽核當日發現問題，須立即與主持人及研究相關人員回應溝通。

4.5 實地稽核後

- (1)委員及秘書處行政人員於實地稽核日後 7 個工作日完成意見彙總【附件三，AF03-020/11.0(會同執行機構)實地稽核通知】，記錄實地稽核期間之發現及建議，審查意見分為通過、書面說明後通過、書面說明後再議、會議審查建議實地稽核，秘書處行政人員彙總後呈報主席。
- (2)主席依照實地稽核結果決定是否進行會議審查，或列入會議議程報告。秘書處行政人員將審查結果以 HRPMS 系統通知主持人，若審查決議為案件主持人停權、案件暫停、終止進行，或須進行再教育，通知須加發執行機構院長、醫研部(或受託代審機構之研究單位)及院區臨床試驗中心。
- (3)所有文件與原始文件存檔備查，並遵循「SOP023 活動計畫檔案維護標準作業程序」及「SOP024 文件的保管與調閱標準作業程序」辦理。
- (4)每年彙總稽核結果並研擬改善措施，並將彙總結果轉知各執行機構醫研部(或受託代審機構之研究單位)及院區臨床試驗中心。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	020
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Site Visit procedure	頁數	Page 4 of 52

5. 流程圖

項次	活動	職責
1	安排實地稽核 ↓	人體試驗倫理委員會主席、 行政人員
2	實地稽核前準備 ↓	人體試驗倫理委員會委員、 行政人員、主持人
3	實地稽核進行 ↓	人體試驗倫理委員會稽核委員、 行政人員、主持人、研究相關人員
4	實地稽核後 ↓	人體試驗倫理委員會主席、 行政人員
5	提報稽核結果	人體試驗倫理委員會主席、 委員、行政人員

6. 附件

附件一	AF01-020/11.0	試驗主持人配合查核注意事項
附件二	AF02-020/11.0	稽核紀錄表
附件三	AF03-020/11.0	(會同執行機構)實地稽核通知
附件四	AF04-020/11.0	長庚紀念醫院人體試驗倫理實地稽核審查表
附件五	AF05-020/11.0	實地稽核委員通知單
附件六	AF06-020/11.0	實地稽核簽到表

主席：