**長庚醫療財團法人**

**人體試驗倫理委員會**

**試驗主持人配合查核注意事項**

1. 查核原因
2. 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 PI、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)轉換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/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。
3. 隨機抽核：一般審查案件、簡易審查案件(含結案案件)。

(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，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偏離或不遵從事件情形轉本會審查之案件，接獲外部機構來函通知本院偏離或不遵從事件之案件，或其他不符規定情事或特殊個案，經主席指示或委員審查建議進行實地稽核者，亦規劃實地稽核。

1. 查核通知

秘書處行政人員將於實地稽核前與試驗主持人聯繫查核事項，包含查核日期、時間、地點等，並請試驗主持人於確認查核日期及時間後，通知試驗相關人員(如：研究護士、研究助理、試驗贊助廠商/臨床試驗公司及臨床試驗藥局)。

1. 查核前須準備文件
	* 1. 試驗主持人須至IRB網站下載稽核紀錄表 (https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr1/c0040/content.aspx?TYPE=5&CID=P000004110)，並於實地稽核日前10個工作日以email方式寄予秘書處行政人員。
		2. 稽核紀錄表依稽核紀錄表之填寫範例填寫。
2. 實地稽核當日需準備之資料：
3. 衛福部/人體試驗委員會核准之計畫書相關文件(含歷次修正核准函)
4. 病歷
5. 個案報告表
6. 受試者同意書
7. 研究用藥品管理與流通紀錄
8. 嚴重不良反應通報紀錄
9. 其他相關文件資料
10. 實地稽核當日出席人員
11. 試驗主持人
12. 試驗相關人員(研究護士/研究助理為當然出席人員，贊助廠商/臨床試驗公司(CRO)等研究相關人員列席)
13. 人體試驗委員會實地稽核人員(查核委員及秘書處行政人員)
14. 實地稽核當日查核流程

| 時間 | 查核流程 |
| --- | --- |
| 10分鐘 | 確認會議室在場人員身分：請試驗主持人及秘書處行政人員介紹在場人員 |
| 20分鐘 | 試驗主持人簡報：簡報內容需包含試驗內容簡介、目前收案狀況、嚴重不良事件及試驗不遵從事件通報與處理情形、自我檢核結果等 |
| 60分鐘 | 人體試驗委員會成員進行文件稽核：1. 人體試驗倫理委員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。
2. 人體試驗倫理委員會非生物醫學科學委員、秘書處行政人員：
3. 依據稽核紀錄表，逐項檢視試驗計劃書、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
4. 至臨床試驗藥局瞭解研究用藥品之處置與管理是否符合法規之要求及本院相關規定
5. 檢視研究相關文件是否適當保存建檔。
6. 隨機抽選2位受試者，以電話訪問方式確認受試者知情同意之過程。
 |
| 10分鐘 | 人體試驗委員會實地稽核人員就所見資料進行討論(試驗團隊請迴避) |
| 20分鐘 | 結果報告與討論：人體試驗倫理委員會委員及秘書處行政人員稽核當日發現問題，須與試驗主持人及研究相關人員立即回應溝通。 |

1. 查核結束後：

秘書處行政人員於查核後14個工作日將審查結果通知試驗主持人。