

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 1 of 38

## 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基準以及本院研究相關規定。

## 2.適用範圍

適用於實地稽核人體試驗倫理委員會審核通過計畫之研究進行場所或實驗室。

## 3.職責

人體試驗倫理委員會有責任執行或指派適任之專家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案件一般審查 20%、簡易審查 5%之件數合計。

- A. 必要抽核：發生試驗偏離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/CRC 轉換 3 次以上、同一院區內試驗偏離或不遵從事件/SAE 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。
- B. 隨機抽核：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、30 萬元以上主持人費之案件、檢體外送案件。

(2)異常稽核案件由本會進行，包括下列項目：含期中報告審查、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，經主席指示或委員建議進行實地稽核者，亦規劃實地稽核。

### 4.2 執行機構與本會實地稽核分工原則

(1)本會進行異常稽核稽核案件前，得經主席及醫療執秘指示，可會同執行機構相

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 2 of 38

關單位共同稽核。

- (2)執行機構進行例行性稽核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，應請主持人立即通報(依據「SOP017 試驗不遵從事件處理作業辦法」、「SOP019 嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報」之通報原則辦理)。
- (3)執行機構進行例行性實地稽核發現案件執行過程中發生嚴重不遵從事件(依據「SOP017 試驗不遵從事件處理作業辦法」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 試驗不遵從事件處理作業辦法」中所列原則進行審查及後續追蹤。

#### 4.3 實地稽核前準備

- (1)稽核案件由人體試驗倫理委員會主席指派實地稽核委員。
- (2)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【附件四，AF04-020/04.0】：
  - ①實地稽核日期、流程。
  - ②請主持人準備稽核紀錄表【附件一，AF01-020/04.0 及附件二，AF02-020/04.0】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，並由主持人通知臨床試驗公司(CRO)、試驗贊助廠商等研究相關人員列席。
- (3)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。
- (4)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院區之相關單位共同稽核，則將上述文件複印一份寄給出席單位。

#### 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)人體試驗倫理委員會非醫療委員或秘書處行政人員依據稽核紀錄表，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；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；檢視研究相關文件是否適當保存建檔。
- (3)人體試驗倫理委員會醫療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)抽核 1~2 名受試者進行訪談。
- (5)委員及秘書處行政人員稽核當日發現問題，須與主持人及研究相關人員立即回

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 3 of 38

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 個工作日完成書面報告【附件三，AF03-020/04.0】，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、提會討論，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提會討論，或列入會議議程報告。秘書處將審查結果以書面通知主持人，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)。
- (3) 所有文件存檔備查。
- (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)及臨床試驗中心。

#### 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. 參考資料：FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程 (94 年 3 月)

#### 7. 附件

- 附件一 AF01-020/04.0 稽核紀錄表
- 附件二 AF02-020/04.0 會同執行機構實地稽核通知

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	020
	<b>Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board</b>	版本	04.0
標準作業程序 第 8 次修訂	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
	Site Vist procedure	頁數	Page 4 of 38

附件三 AF03-020/04.0 長庚紀念醫院人體試驗倫理實地稽核審查表

附件四 AF04-020/04.0 試驗主持人配合查核注意事項

主席：

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 5 of 38

附件一，AF01-020/04.0

---

### 臨床試驗查核－臨床試驗主持人及試驗機構查核紀錄表

---

注 意: (1)請以被查核之試驗機構執行狀況，填寫本表各項內容。

(2)本表每一項目都要填寫，若該項目不適用，請填 N/A。

(3)試驗期間若試驗委託者、受託研究機構、監測者及受查核試驗機構內之臨床試驗參與人員如有更替，應依時序全部列出並載明負責期間。

#### 查核項目

##### 基本資料

試驗名稱

---

本院 IRB 案號

---

試驗編號

---

試驗主持人

---

試驗機構\*

---

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 6 of 38

試驗委託者

試驗藥品

試驗藥品製造  
廠及生產國

受託研究機構

監測者

試驗階段

Phase I    Phase II    Phase III    PK/PD

Phase IV    Others \_\_\_\_\_

試驗內容簡述

(請簡述試驗目標、  
主要目的、次要目的  
的及試驗流程等相關  
資訊)

通知查核日期

實地查核日期



 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 7 of 38

查核時在場人員

\*為符合醫療法第 78 條規定之教學醫院

**II、受查核試驗機構所有參與本試驗之人員(應列出所有參與人員，試驗期間如有人員更替，應依時序全部列出，並清楚載明每位人員負責之工作內容及負責期間)**

職 稱	姓 名	執行工作內容 (請依實際負責之工作內容填寫)	負責期間	<b>【填 寫 範 例】</b>
主持人	_____	_____	_____	負責執行臨床試驗、督導臨床試驗確實按計畫書執行、確保維護受試者應有之權利
協同主持人	_____	_____	_____	協助執行臨床試驗、收錄受試者、解說受試者同意書
協同主持人	_____	_____	_____	協助執行臨床試驗、收錄受試者、解說受試者同意書
研究護士/助理	_____	_____	_____	協助安排受試者接受試驗藥品、檢查，及返診、電訪等事項，並協助試驗主持人登錄受試者資料
研究護士/助理	_____	_____	_____	協助安排受試者接受試驗藥品、檢查，及返診、電訪等事項，並協助試驗主持人登

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 8 of 38

職 稱	姓 名	執行工作內容 (請依實際負責之工作內容填寫)	負責期間	【填寫範例】
				錄受試者資料
研究護士/助理				協助安排受試者接受試驗藥品、檢查，及返診、電訪等事項，並協助試驗主持人登錄受試者資料
藥 師				協助試驗藥品點收及發放、藥物管理、調配等
藥 師				協助試驗藥品點收及發放、藥物管理、調配等

### III、臨床試驗進行(包括特殊檢查)的場所

項 目	場 所
1.	
2.	



 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 9 of 38

3.

4.

#### IV、嚴重不良事件通報 (含初始報告及追蹤報告)

受試者代碼	事件/反應 (註明為 SAE 或 SUSAR)	發生日期	試驗委託者獲 知日期	通報日期	通報對象 (註明通報 IRB 或 ADR 中心)	初始報告或第 X 次追蹤報告
1.						
2.						
3.						
4.						

註：受查核試驗機構所發生之所有 SAE 均應填報，如依規定不須通報 IRB 或全國藥物不良反應通報中心者，通報日期及通報對象欄位請填 N/A。

 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	04.0
標準作業程序 第 8 次修訂	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
	Site Vist procedure	頁數	Page 10 of 38

## V. 查核記錄表(由試驗主持人及查核人員填寫)

### 1. 授權與管理

查核項目	填寫說明	自行查核填寫 範例	附註	自行查核	查核結果
1.1 試驗主持人瞭解其義務	填寫試驗主持人是否瞭解其義務與職責，於試驗執行前、試驗執行期間是否受過 GCP 及試驗相關訓練。	是，試驗主持人於試驗執行前、試驗執行期間之受過 GCP 及試驗相關訓練。	準備試驗主持人 GCP 及試驗相關訓練證明現場備查。		
1.2 試驗主持人訪談	填寫何人(身份)出席查核並接受現場訪談。	試驗主持人 XXX 親自出席實地查核。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 確認試驗主持人是否對試驗完全瞭解，並親自參與及指導試驗進行。</li> <li>2. 試驗主持人親自出席查核簡報、親自接受訪談及查核結果討論為必要項目。</li> </ol>		
1.3 試驗委託者授予權責	填寫合約書對象/名稱/日期(含試驗委託者與醫院、試驗主持人；試驗委	(何時)委託 X 醫院執行臨床試驗計畫合約書；(何時)與 Y 公司簽立藥動試驗委託合	準備委託合約書現場備查(合約書可為影本)。		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 11 of 38

查核項目	填寫說明	自行查核填寫 範例	附註	自行查核	查核結果
	託者與受託機構；試驗委託者/受託機構與其他委外機構；或多方契約。	約書。			
1.4 試驗機構合格授權人員	填寫試驗機構所有實際參與本試驗之人員姓名(職稱)。人員如有更替，應依時序列出。	試驗人員名單已詳列於查核項目 II。	準備授權名單及所有人員相關訓練紀錄(與該試驗相關之訓練紀錄)現場備查。實際藥品管理者列席(藥師可於單位備詢)		
1.5 提前終止試驗	填寫有無提前終止試驗。若提前終止，則說明提出者/時間/原因；若未提前終止，填 N/A。	本試驗案因 X 之故由(何者)於(何時)提前終止。	準備提前終止原因及後續處置之相關資料現場備查。		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 12 of 38

## 2. 試驗計畫書

查核項目	填寫說明	自行查核填寫 範例	附註	自行查核	查核結果
*2.1 計畫書及衛生福利部核准文件(含初始及歷次變更)	填寫衛生福利部對計畫書之歷次核准函日期/字號及所核准(或送審)文件之版本/日期。	X 年 X 月 X 日衛署藥字第.....號核准：Protocol version & date	準備衛生福利部對計畫書之歷次核准公文及核准版本文件等相關資料現場備查。		
2.2 主持人手冊	條列歷次主持人手冊的版本及日期。	96.12.06 version X 97.10.20 version Y	準備相關資料現場備查。		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 13 of 38

### 3. 受試者同意書\*

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範例	附註	自行查核	查核結果
3.1 使用之受試者同意書與核准者相同	依序條列所使用之 ICF 版本/日期，和衛生福利部及/或人體試驗委員會核准函之日期/字號。不符合者，請說明。	是，所使用版本皆與核准版本相同。 ICF (Version X, date): DOH 核准日期/字號 IRB核准日期/字號 ICF (Version Y, date): DOH 核准日期/字號 IRB 核准日期/字號	準備所有核准版本之受試者同意書現場備查。		
3.2 受試者同意書之簽署	填寫受試者人數，簽署同意書總份數；條列所使用之各版本受試者同意書之簽署人數(受試者代號)。確認受試者同意書是在衛生福利部/人體試驗委員會核准後及試驗開始前簽署。	X 位受試者共簽署 Y 份同意書，均在衛生福利部/ IRB 核准後及參與試驗前簽署。 A' 人(#~#)簽署 v. X 版 A'' 人(#~#)簽署 v. Y 版 A''' 人(#~#)同時簽	準備受試者簽署之所有同意書現場備查。		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 14 of 38

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範例	附註	自行查核	查核結果
	不符合者，請說明。	署 v. X、Y 版			
3.3 同意書是否上傳至 HIS 查詢路徑：【HIS/研究計畫/臨床試驗/臨床試驗執行管控作業/同意書上傳】	醫療法所規範之執行中人體試驗案件（新藥、新醫療技術、新醫療器材、BA/BE）、侵入性檢查及治療，以及使用上市藥品之案件需登錄。				
3.4 病歷內容是否加註病人同意參與之日期（林口適用）	查閱受試者之病歷紀錄是否加註同意參與日期				

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 15 of 38

3.5 病人和家屬 研究參與者須知 (林口適用)	含病人和家屬須被 告知機構審查研究 計畫的程序、病人 和家屬須被告知組 織權衡對受試者的 利益和風險的程 序、病人和家屬須 被告知組織獲得同 意的程序、病人和 家屬須被告知退出 參與試驗的程序				
--------------------------------	--	--	--	--	--



 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	04.0
標準作業程序 第 8 次修訂	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
	Site Vist procedure	頁數	Page 16 of 38

#### 4. 試驗主持人申請 IRB 資料

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範例	附註	自行查核	查核結果
4.1 審查本試驗之委員會是否經衛生福利部查核合格	說明審查本試驗之人體試驗委員會名稱和組織成員，是否為衛生福利部查核合格之委員會。若不符合 GCP 要求，請說明。	本試驗由 X 醫院 X 委員會審查，委員九人，其中三人為非醫療專業人員。為衛生福利部查核合格之委員會。		長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會，為衛生福利部查核合格之委員會。	
4.2 試驗計畫及計畫相關變更之核准	依時序條列人體試驗委員會對計畫書及歷次計畫相關變更之核准函日期/文號，及所核准文件之版本/日期。	X 年 X 月 X 日 X 醫院 X 委員會第.....號核准：Protocol No. xxx Protocol version & date ICF version & date CRF version & date IB version & date，等等  X 年 X 月 X 日 X 醫院 X 委員會第.....號：新增試驗中心 Amendment v.1 & date	準備相關資料現場備查。		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 17 of 38

查核項目	填寫說明	自行查核填寫 範例	附註	自行查核	查核結果
		ICF version & date  X 年 X 月 X 日 X 醫 院 X 委員會第..... 號：新增協同主持人 Amendment v.2 & date ICF version & date			
4.3 確認文件存檔	填寫並確認試驗主 持人妥善保存送審 文件、會議記錄及 試驗相關文件。	相關文件完整存 檔。	準備相關資料現場備查。		
4.4 嚴重不良事件 (SAE)之通報	填寫嚴重不良事件 (SAE)與未預期之 嚴重藥品不良反應 (SUSAR)之發生人 數、件數及是否依 規定通報。若不符 合 GCP 規定，請說 明。(詳細 SAE 資料 應填列於查核項目 IV)	共 3 人發生 4 件 SAE： S#1x1, S#2 x1, S#3x2  其中，有 X 件為 SUSAR： S#1x1 皆有依規定通報 IRB 及主管機關	準備相關資料/清單現場備 查。		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 18 of 38

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範例	附註	自行查核	查核結果
4.5 定期評估	填寫人體試驗委員會對本試驗持續審查(期中審查)之要求。確認人體試驗委員是否依受試者所承受之風險，定期對本試驗進行評估、審查或實地稽核。若無，填 N/A。	本試驗依其風險，應每 X 個月繳交持續(期中)審查報告。本試驗於 X 年 X 月 X 日接受 X 醫院 X 委員會實地稽核通過。	準備人體試驗委員會對本試驗的持續(期中)審查報告或稽核報告結果等相關資料現場備查。		
4.6 發生 SAE 是否通知院區臨床試驗中心(林口適用)					

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Visit procedure	頁數	Page 19 of 38

## 5. 受試者資料

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範 例	附註	自行查核	查核結果
<b>原始資料</b>					
5.1 受試者基本資料	填寫共篩選多少人，有幾人符合計畫書，幾人不符。列出篩選失敗之受試者代號並簡述理由。列出重複篩選之受試者代號並說明原因。	總共篩選 X 人，其中篩選成功 Y 人 篩選失敗 Z 人 受試者 S#06 及 S#11 為同一人，因 xxxx 之故重複篩選。	準備受試者篩選及納入紀錄表(screening log、enrollment log)相關資料/清單現場備查。 篩選及納入紀錄表應至少包含受試者篩選日期、進入試驗日期、隨機分派日期、篩選失敗原因等項目。		
*5.2 納入條件	填寫有幾人符合計畫書的納入條件，幾人不符納入條件但被納入。不符納入條件卻被納入者，列出受試者代號並簡述理由。	進入隨機分派總共 N 人，其中 A 人符合納入條件。 N-A 人不符納入條件但被納入： S#4 因 BMI 過低不符納入條件2，但被納入，理由為xxxx。	準備相關資料/清單現場備查。		
*5.3 排除條件	填寫有幾人符合計畫	C 人符合排除條件而	準備相關資料/清單現場		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 20 of 38

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範 例	附註	自行查核	查核結果
	書之排除條件而被排除於試驗外。符合排除條件但卻未被排除者，列出受試者代號並簡述理由。	被排除：S#5 符合排除條件第 1 條而排除。 D 人符合排除條件，但未被排除，理由為 XXXXXX。	備查。		
5.4 檢查及檢驗數據	填寫檢查項目是否符合計畫書規定，檢驗數據是否完整記錄、保存(涉及主要試驗指標(primary endpoint)之原始資料數據應記載於病歷中)。不符合者，列出受試者代號並說明。	X 人符合計畫書規定，且原始資料數據完整。 Y 人之檢查及檢驗數據不符合計畫書規定： S # 1 未依計畫書規定執行 A 檢查，理由為 XXXXXX。	準備相關資料/清單現場備查。		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 21 of 38

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範 例	附註	自行查核	查核結果
5.5 不良事件(AE)詳 實記錄及評估	填寫不良事件(AE)、 嚴重不良事件 (SAE)、未預期嚴重藥 品不良反應(SUSAR) 之發生人數及件數， 是否詳實記錄並適當 評估。	1. 共 X 人發生 Y 件不 良事件；其中 X' 人 Y' 件為嚴重不良事 件； 其中 M 人 N 件為未 預期嚴重藥品不良 反應。 2. 皆詳實記錄並適當 評估。 3. AE 事件詳見文件 ooo(註明文件名稱 及資料頁碼，如: AE log)。	準備相關資料/清單(含台 灣其他試驗機構所發生 之所有 SAE)現場備查。		
<b>個案報告表</b>					
5.6 個案報告表上 資料記錄之完 整性	填寫完整/不完整個案 報告表份數，並說明理 由。	共 X 份完整個案報告 表。 另有 Z 位篩選失敗者 及 W 位提前退出者僅 有部分個案報告表資 料。	準備個案報告表(共幾份) 現場備查。若屬 eCRF， 原則須提供電腦系統觀 看。		
*5.7 觀察追蹤的頻	填寫幾人符合計畫追	X 人符合	準備相關資料/清單現場		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 22 of 38

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範 例	附註	自行查核	查核結果
率	蹤頻率，幾人不 符合者，列出受 試者代號並說明。	Y 人不 符合：S#2 因 延遲回診造成 偏差事件。	備查。		
5.8 併存疾 病	填寫並確認受 試者併存疾病 符合計畫書規 定，且個案報 告表之記載與 原始資料相符。 不符合者，列 出受試者代號 並說明。	X 人有 併存疾病，且 個案報告表之 紀錄與病歷相 符。	準備相 關資料/清單 現場備查		
5.9 檢查 及檢驗數 據	填寫個案報 告表記載之檢 查及檢驗數據 是否與原始資 料符合。不符 合者，列出受 試者代號並說 明。	X 人符 合 Y 人不 符合：S#6 不 符合，理由為 xxxxx。	準備所 有個案報告表 現場備查。		
5.10 試 驗藥品之劑 量、給藥途 徑及給藥頻 率	填寫並確認 給藥狀況符合 計畫書設計， 且個案報告表 之記載與原始 資料相符。未 完成給藥者， 列出受試者代 號並說明。	X 人完 成給藥。 Y 人沒有 完成給藥，理 由為 xxxx。	準備相 關資料/清單 現場備查。		
5.11 併 用治療	填寫併用 治療人數，	Y 人有 使用併用藥物	準備相 關資料/清單 現場備查。		



 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 23 of 38

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範 例	附註	自行查核	查核結果
	並確認其併用治療/ 併用藥物符合計畫書 規定，且個案報告表 之記載與與原始資料 相符。不符合者，列 出受試者代號並說 明。	治療，皆未違反計畫書 併用藥物之規定。相關 資料紀錄相符。			
<b>受試者</b>					
5.12 總人數	填寫受試者總共篩選 人數(包括重複篩選 人數)、隨機分派人 數、及完成試驗人 數。	共計篩選：XXX 人 (其中重複篩選: X 人) 隨機分派：XX 人 完成試驗：X 人			
5.13 中途退出人數	填寫中途退出試驗人 數，條列退出者之受 試者代號並說明退出 原因。	中途退出共W人： S#6：發生不良反應退 出 S#10：撤回同意退出	準備相關資料/清單現場 備查。		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 24 of 38

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範 例	附註	自行查核	查核結果
5.14 實際評估人數	填寫實際評估人數，如有不同指標則分述之。	安全性評估: XXX 人 療效評估: XX 人 藥動評估: X 人 或 ITT : A 人 ; PP : BB 人			
5.15 監測者之訪視與 監測報告	填寫各類別訪視 (monitors) 的次數，摘述重要監測異常發現(較重大的 protocol/ GCP violations)。 如試驗曾執行稽核 (audit)，另行列出稽核次數。	總共 14 次訪視 (monitors)，包括 Site initiation visit : 1 次 實地監測訪視 : 12 次 Close out visit : 1 次 發現個案報告表資料登錄錯誤處已更正，未監測到其他重大缺失。  另本試驗曾執行稽核 (audit) 1 次。	準備監測相關 SOP、監測者之監測報告及相關資料現場備查。		
5.16 招募廣告	主持人保存招募廣告內容是否與送審文件相同				

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 25 of 38

## 6. 試驗藥品之處置與管理 (選查)

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範 例	附註	自行查核	查核結果
6.1 包裝、標示、盲 性操作、批號	填寫藥品批號等資 料，確認藥品包裝、 標示(含盲性操作方 式、臨床試驗專用) 等符合規定。若不 符，請說明。若有執 行重新標籤，亦請說 明執行原因、時間與 執行人員。	藥品有適當包裝、並標 示有「臨床試驗專 用」，維持盲性操作。 藥品批號：XXX, YYY。曾執行重新標 籤(ex 延長效期)。	準備藥品實體(含包裝)或 照片現場備查。 準備藥品標籤相關文件現 場備查。		
6.2 收受日期與數 量	填寫試驗機構收受 藥品總量，如進藥次 數不多，應盡量依時 序條列歷次收受日 期及數量。確認藥品 收受的相關紀錄正 確。	第一次進藥時間 yy 年 mm 月 dd 日，進 x 盒(瓶)藥品 共進 y 次藥 總數 XX 盒(瓶)	準備完整藥品流通紀錄現 場備查。		
6.3 藥品儲存與監 管	填寫試驗藥品的儲 存場所、實際監管方 式。確認儲存條件符	試驗藥品儲存於 X 大 樓 X 樓 X 室。試驗期 間均有溫溼度紀錄。	準備溫溼度紀錄、藥品 管理手冊等相關資料現 場備查。		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 26 of 38

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範 例	附註	自行查核	查核結果
	合計畫書規定，若不符合，請說明。	試驗藥品存於上鎖專用藥櫃，房間有門禁管制，藥櫃鑰匙由藥師保管。依規定存取藥品。			
6.4 藥品調劑	確認藥品調配方式符合計畫書規定，並有詳細記錄，若不符合，請說明。	依計畫書 section X.X 進行藥品調配，並有相關紀錄備查。	準備處方紀錄、藥品調配紀錄單等相關紀錄備查。		
6.5 藥品投予	確認藥品投予方式符合計畫書規定，並有詳細記錄，若不符合，請說明。	依計畫書 section X.X 執行藥物投予，並有相關紀錄備查。	準備相關紀錄現場備查。		
6.6 藥品紀錄與原始資料之一致性	填寫並確認個案報告表/藥局處方紀錄與原始資料相符。若不符合，請說明。	符合。	準備相關資料(含藥品發放相關紀錄)現場備查。		
6.7 退藥日期及數量	填寫所有受試者退藥至試驗中心之總數，及試驗中心歷次退藥給廠商之日期、數量和總數。	共 X 位受試者有退藥紀錄： 所有受試者退藥至試驗中心之總數為 xxx	準備藥品紀錄表等相關資料現場備查。		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 27 of 38

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範 例	附註	自行查核	查核結果
		試驗中心退回試驗藥 品給廠商之日期、數 量： yy/mm/dd 退 a 盒(瓶) 藥給廠商 yy/mm/dd 退 b 盒(瓶) 藥給廠商 共退 c 盒(瓶)藥			
6.8 試驗藥品銷毀	填寫試驗藥品銷毀日期及規格數量。	試驗藥品(規格數量)已由(醫院或廠商)於(何時)進行銷毀。	準備藥品銷毀授權書、銷毀標準作業程序、銷毀數量規格清單及銷毀紀錄等相關資料現場備查。		
<b>其他</b>					
*6.9 試驗用心電圖儀(或其他醫療器材儀器樣品(於進口公文有要求檢附退運證明者))退運證明	填寫本試驗完成日期及試驗用儀器樣本的退運日期。若不符規定，請說明。	試驗完成日期為 X 年 X 月 X 日 試驗用儀器樣本退運日期為 Y 年 Y 月 Y 日。	準備海關退運出口證明等相關資料現場備查。		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 28 of 38

## 7. 紀錄保存

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範 例	附註	自行查核	查核結果
7.1 受試者之病歷檔案	填寫應到/實到之病歷份數。若不相符，列出病歷未到者代號並說明原因。	應有 X 份病歷 現場 Y 份病歷備查 S#8 因住院故病歷未到	準備受試者病歷現場備查。若有部分病歷於查核當日無法提供，應由醫院出具相關佐證文件說明原因。		
7.2 受試者身份代碼	填寫是否有受試者身份代碼。	有	準備受試者身份代碼資料或清單現場備查。		
7.3 盲性作業之執行	填寫為單盲、雙盲或開放性、是否遵照盲性作業執行。如有提前揭盲，列出受試者代號並說明。	執行雙盲作業，試驗過程中未有提前揭盲個案。	準備盲性作業及提前揭盲相關文件(如 SOP)、提前揭盲個案之相關資料現場備查。		
7.4 盲性揭露之日期	填寫盲性揭露之日期。若不適用，填 N/A。	X 年 X 月 X 日	準備正式揭盲文件現場備查。		

 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	04.0
標準作業程序 第 8 次修訂	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
	Site Vist procedure	頁數	Page 29 of 38

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範 例	附註	自行查核	查核結果
7.5 研究資料之保存	是否儲存於上鎖之檔案 櫃				



 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 30 of 38

## 8. 藥物動力學 (選查)

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範 例	附註	自行查核	查核結果
*8.1 執行人員	填寫參與藥動執行或分析之人員(或身份)。確認人員受過相關訓練或講習。若不符規定，請說明。	由(何人)採集血液/尿液樣本、負責樣本處理；(何人)進行藥動樣本分析。	準備人員資格或受訓證明等相關資料現場備查。		
8.2 執行場所	填寫並確認藥動試驗採樣、處理及分析之執行場所。若不符規定，請說明。	於 X 臨床試驗中心進行樣本採集及處理；於 Y 公司分析實驗室進行分析。	準備相關資料現場備查(註明文件名稱及資料頁碼)。分析實驗室提供相關國際認證資料現場備查。		
8.3 試驗藥品規格	填寫並確認試驗藥品廠牌、規格、批號等資料正確且符合規定。若不符規定，請說明。	藥品規格 10 mg/mL in saline 使用批號 xxxx 均符合規定	提供試驗藥品使用批號之檢驗成績書(CoA)及能證明試驗期間藥品品質之安定性試驗資料現場備查。		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 31 of 38

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範 例	附註	自行查核	查核結果
8.4 試驗設計及藥物之投予	填寫並確認試驗設計執行、給藥劑量/途徑/時間點正確且符合計畫書。不符合者，列出受試者代號並說明。	依計畫書二種劑量組別之平行試驗設計來執行。 給藥劑量：A, B 給藥途徑：xxx 給藥時間點：xxx	準備實際給藥時間點紀錄、及其他相關資料現場備查(註明文件名稱及資料頁碼)。		
8.5 樣品收集、保存及運送	填寫並確認樣品種類、採樣次數/時間點/誤差等、保存及運送皆符合計畫書。不符合者，列出受試者代號並說明。	樣品為血液及/或尿液。每位受試者有X個採血點(0,30,60 min, 2, 8, 16, 24hr...)。血樣採集後離心分裝，存放於-20℃且冷凍運送至分析實驗室。尿液樣本則以含防腐劑之容器冷藏保存及運送。	準備樣品收集、保存、運送之 SOP 及實際採樣時間點紀錄等資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。		
8.6 定量分析方法	填寫並確認所使用之分析方法符合計畫書規定。若不符合，請說	採用已確效之 LC/MS/MS 方法進行濃度定量分析。	準備相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 32 of 38

查核項目	填寫說明	自行查核填寫範 例	附註	自行查核	查核結果
	明。				
8.7 實際評估人數	填寫並確認藥動試驗 實際評估人數符合計 畫書。若受試者未納 入實際評估，請說明 原因。 人數或人次應註明清 楚。	各藥動組別實際評 估人數為 組別 1：X 人；組別 2：Y 人 共計 X+Y 人。	準備相關資料現場備查 (註明文件名稱及頁碼)。		
8.8 藥動參數	填寫使用之藥動分析 軟體及分析之藥動參 數，是否符合計畫書 所述。若不符合，請 說明。	使用之藥動分析軟 體為XXX 分析之藥動參數符 合計畫書要求，包括 $C_{max}$ , $T_{max}$ , $\lambda_z$ , $t_{1/2}$ , $AUC_{0-last}$ , $MRT_{0-}$ $\infty, \dots$	準備相關資料現場備查 (註明文件名稱及頁碼)。		

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	020
	<b>Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board</b>	版本	04.0
標準作業程序 第 8 次修訂	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
	Site Vist procedure	頁數	Page 33 of 38

稽核人員:

稽核日期

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 34 of 38

附件二，AF02-020/04.0

## 長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會 通知

地 址：105 台北市敦化北路 199 號

傳 真：03-3494549

聯絡人及電話：XXX03-3196200-370X

電子郵件信箱：XXXX@cgmh.org.tw

受文者：執行院區院長、執行院區醫研部

通知日期：中華民國 XXX 年 XX 月 XX 日

主旨：有關 XXX 醫師主持之「XXXX」(案號：XXX-XXXXX)臨床試驗計畫案本會擬於 XXX 年 XX 月 XX 日上(下)午 X 時 XX 分至 貴試驗場所進行實地稽核，敬請惠予協助。請查照。

說明：

- 一、(會同稽核時適用)本會於 XX 年 XX 月 XX 日接獲該案通報之研究執行偏離或違規(或違規、期中報告..)事件，經審議後為監測該案之執行品質，保障受試者權益，擬進行實地稽核，並邀集執行院區監測人員共同列席。
- 二、於當日實地稽核場所備妥相關記錄(詳如附件)，以利查核進行。
- 三、特此通知。

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 35 of 38

附件三，AF03-020/04.0

## 長庚紀念醫院人體試驗倫理實地稽核審查表

案號：	計劃名稱：	
主持人：		
協同主持人：		
審 查 重 點	√	審 查 結 果
一、受試者病歷		此為人體試驗計劃實地稽核案，審查意見：
二、受試者個案報告表		
三、嚴重不良事件紀錄		
四、受試者同意書簽名頁		
五、研究用藥品處置與管理		
六、文件正確性、記錄保存		
七、其他		
審查委員：		
審查日期：		
<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 書面說明後通過 <input type="checkbox"/> 書面說明後再議 <input type="checkbox"/> 提會討論		

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 36 of 38

附件四，AF04-020/04.0

# 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

- (1) 例行稽核案件：發生試驗偏離之主持人或為會議決議下一年度需查核之案件、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、30 萬元以上主持人費之案件、檢體外送案件、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、前次查核嚴重異常案件、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。一年內 CRO/CRC 轉換 3 次以上、同一院區內試驗偏離或不遵從事件/SAE 含 3 次以上、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、違反 XM RP 規定之案件、期中、結案遲交 6 個月經跟催後仍不繳交者，亦規劃實地稽核。
- (2) 異常稽核案件：異常稽核案件由本會進行，包括下列項目：含期中報告審查、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，經主席指示或委員建議進行實地稽核者，亦規劃實地稽核。

#### 2. 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）。

#### 3. 查核前須準備文件

 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 37 of 38

(1) 試驗主持人須至 IRB 網站下載稽核紀錄表

(<http://tpewww.cgmh.org.tw/intr/intr1/c0040/web/index.htm>)，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) 稽核紀錄表依案件類別分為一般審查案件(附表一)及自行列管案件(附表二)，填寫方式請參考後附稽核紀錄表之填寫範例。

#### 4. 實地稽核當日需準備之資料：

- (1) 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)
- (2) 病歷
- (3) 個案報告表
- (4) 受試者同意書
- (5) 研究用藥品管理與流通紀錄
- (6) 嚴重不良反應通報紀錄
- (7) 其他相關文件資料

#### 5. 實地稽核當日出席人員

- (1) 試驗主持人
- (2) 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)
- (3) 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)

#### 6. 實地稽核當日查核流程

時間	查核流程
----	------



 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	04.0
標準作業程序	實地稽核標準作業程序	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Site Vist procedure	頁數	Page 38 of 38

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偏離或違規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： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人體試驗倫理委員會醫療委員：檢視受試者病歷、檢查檢驗報告及個案報告表等資料。</li> <li>2. 人體試驗倫理委員會非醫療委員、秘書處行政人員：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 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</li> <li>(2) 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</li> <li>(3) 檢視研究相關文件是否適當保存建檔。</li> <li>(4) 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。</li> </ol> </li> </ol>
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。

## 7. 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以書面通知試驗主持人。