制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	1.0	2007/01/23
林青足/卓瑩祥	1.1	2008/07/09
林青足/卓瑩祥	第二版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2012/10/15
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2014/11/26
陳佩禎/卓瑩祥	第五版	2016/11/01
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2018/11/09
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2020/11/11
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2023/01/10
陳佩禎/蔡青岩	第九版	2023/05/17

核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者：蔡青岩

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 選擇需實地稽核之研究單位
5.2 實地訪查作業
5.3 行政作業
六、附件

一、目的

訂定人體研究倫理審查委員會對研究單位進行實地稽核之流程，委員會對研究計畫之設計與執行，應進行必要之稽核與監督，以確保臨床試驗品質與安全。

二、範圍

本標準作業程序適用於本會通過執行中研究計畫之監督與稽核事項。

委員會可視受試者風險程度、計畫的性質和研究執行時間，不定期進行稽核作業。

三、責任區分

人體研究倫理審查委員會秘書，應定期安排研究計畫實地稽核作業，委員會秘書在與主任委員討論後，可以依據個案或常規稽核，安排對研究單位實地稽核。

委員會有責任去監測其執行狀況及確認符合相關法令之規範。項目包括訪問計畫主持人、受試者同意書簽署、不良反應事件，以確保研究計畫之品質與受試者之安全。

四、作業流程

項　目	負　責　人
選擇需實地稽核之研究單位	委員會主任委員/秘書
實地訪查作業	審查委員/秘書
行政作業	秘書

五、施行細則

5.1 選擇需實地稽核之研究單位，基於下述原因：

5.1.1 法定人體試驗且已有收案之研究案：每案每年一次實地訪視。

5.1.2 高風險之研究案：追蹤審查有存疑案件。

5.1.3 有非預期嚴重不良反應事件。

5.1.4 經檢舉違反研究倫理者。

5.1.5 追蹤審查及結案報告有缺失者，或經常未能適時提交者。

5.1.6 計畫主持人過往執行研究或目前執行中案件，疑有不遵守法規、試驗偏差或有受試者抱怨之情況者。

5.1.7 計畫主持人申請計畫之件數及頻率高。

5.1.8 研究者自行發起之介入性研究

5.2 實地稽核作業

5.2.1 主任委員確認需實地稽核之研究單位與稽核委員，記錄於實地稽核案件選定表（4004-4-348-3），主任委員可依研究計畫的多寡及試驗風險決定一位或二位的稽核委員。

5.2.2 秘書聯繫告知該計畫主持人需接受實地稽核，雙方溝通協調後，擬定合適時間以便進行訪查，並請計畫主持人填寫「實地稽核監測表」基本資料，於訪視前 10 個工作日繳交。

5.2.3 秘書於訪視前 5 個工作日提供「實地稽核監測表」及該研究之檔案予訪查委員檢閱。

5.2.4 工作人員準備該研究之檔案，當日帶至實地稽核現場，以便與訪查現場之檔案做比對。

5.2.5 訪查委員確認訪查現場人員身分，依實地稽核監測表進行訪查。

藥品案、人體試驗案：適用實地稽核監測 A 表(4004-4-350)

藥品案、人體試驗案以外之研究案：適用實地稽核監測 B 表(4004-4-349)

5.3 行政作業

5.3.1 訪查委員須於一週內完成實地稽核監測表，送交委員會。

5.3.2 秘書須於收到後 14 工作日內以實地稽核監測結果通知書(4004-4-376)書面文件或電子郵件通知計畫主持人。

5.3.3 實地訪視監測結果得為下列之決定，並提報委員會：

5.3.3.1 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。

5.3.3.2 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查。

5.3.3.3 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。

5.3.3.4 【會議審查】：提報下次會議討論。

5.3.3.5 【不通過】：□ 暫停試驗計劃 / □ 終止試驗計劃

六、附件

6.1 實地稽核案件選定表(4004-4-348)

6.2 實地稽核監測 A 表(4004-4-350)

6.3 實地稽核監測 B 表(4004-4-349)

6.4 實地稽核監測結果通知書(4004-4-376)