

財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	實地訪視監測作業流程	版本	2	頁數/總頁數	1/3
文件編號	AMD-3-060		制(修)訂日期	西元 2010 年 11 月 12 日		

1. 實地訪視監測：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. 委員 2. 主任委員	選擇訪視單位	1. 選擇訪視單位依（補充說明 2.1）辦理。	
1. 委員 2. 人體試驗審查委員會	實地訪視前	1. 實地訪視前準備依（補充說明 2.2.）辦理。	
1. 委員 2. 人體試驗審查委員會	實地訪視中	1. 實地訪視中依（補充說明 2.3）辦理。	1. 實地訪視監測表
1. 委員 2. 人體試驗審查委員會	實地訪視後	1. 實地訪視後提報訪視結果依（補充說明 2.4.1）辦理。	1. 實地訪視監測表 2. 會議管理程序 3. 會議通知及記錄作業流程
1. 人體試驗審查委員會	資料歸檔	1. 資料歸檔依（補充說明 2.4.2）辦理。	1. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 選擇研究單位

2.1.1 定期檢查已通過計畫資料庫檔案。

2.1.2 基於下列的因素選擇必須接受訪視的研究單位：

2.1.2.1 IRB 對初次執行臨床試驗的計畫主持人，應規劃適當時間進行實地訪視。

2.1.2.2 新的研究單位。

2.1.2.3 有嚴重不良反應事件之報告。

2.1.2.4 執行單位向 IRB 申請計畫之件數及頻率高的。

2.1.2.5 有不遵守或可疑之行為。

2.1.2.6 經常遲交結案報告。

2.2 實地訪視前

2.2.1 由工作人員與研究單位聯繫，並告知該單位接受實地訪察，在此同時雙方要協調出一合適雙方之時間以便進行訪視。

2.2.2 安排訪視委員之行程。

2.2.3 檢查 IRB 有關該研究之檔案。

財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	實地訪視監測作業流程	版本	2	頁數/總頁數	2/3
文件編號	AMD-3-060		制(修)訂日期	西元 2010 年 11 月 12 日		

2.2.4 做一個合適的記錄。

2.2.5 由工作人員複製檔案以便與訪視現場之檔案做比較。

2.3 實地訪視中

2.3.1 實地訪視監測表(AMD-3-060-001)

2.3.2 IRB 代表將：

2.3.2.1 檢視同意書以確認使用的是最新版本，同時隨機抽查受試者檔案以確定受試者簽署同意書的版本，觀察同意書簽署過程。觀察執行單位實驗室及其他必要設備的情況。

2.3.2.2 檢視研究檔案，確保文件已適當地建檔。

2.3.2.3 收集受試者之觀點。

2.3.2.4 聽取訪視者的報告/意見。

2.3.2.4 獲得立即回應與意見。

2.4 實地訪視後

2.4.1 IRB 代表將：

2.4.1.1 在兩週內完成書面實地訪視監測表(AMD-3-060-001)報告描述訪視期間所有的發現。

2.4.1.2 由工作人員將訪視報告交給受訪單位。

2.4.1.3 將報告歸到「實地訪視」檔案中，並提報委員會議。

2.4.1.4 提報訪視結果。

2.4.1.5 報告納入議程。

2.4.1.6 將實地訪察查核結果向全體委員報告。

2.4.2 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

3. 使用表單：

3.1 實地訪視監測表(AMD-3-060-001)

4. 相關文件：

4.1 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5. 解釋名詞：

5.1 人體試驗審查委員代表們：大部分 IRB 委員很少有時間親自進行實地訪視，他們可以委託其他單位的 IRB 專家和工作人員進行實地訪視，並在訪視後向委員會報告結果。

5.2 實地訪查：IRB 或其代表們所執行的行動，現場訪視研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧研究對象、記錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件；正常情況下，此種實地訪察會事先與計畫主持人安排。

6. 參考文獻：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「4. SITE MONITORING VISITS」 SOP# FE020 Version1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 5 of 8.

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

6.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。

6.5 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。

財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	實地訪視監測作業流程	版本	2	頁數/總頁數	3/3
文件編號	AMD-3-060		制(修)訂日期	西元 2010 年 11 月 12 日		

6.6 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005。

6.7 「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。