
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-07.1
		版本	08.0
	7.1 實地訪查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	1 of 4

## 目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 選擇訪查單位.....	2
	5.2. 實地訪查前.....	3
	5.3. 實地訪查中.....	3
	5.4. 實地訪查後.....	3
	5.5. 向委員會提報實地訪查結果與歸檔.....	4
6.	名詞解釋.....	4
7.	參考文獻.....	4
8.	附件.....	4

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-07.1
		版本	08.0
	7.1 實地訪查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	2 of 4

## 1. 目的

本標準作業程序的目的是在提供何時及如何接受實地訪查的流程，以監測其執行狀況及遵守藥品優良臨床試驗準則。

## 2. 範圍

本標準作業程序適用於實地訪查及監測研究倫理委員會審核通過計畫之研究進行的場所或實驗室，計畫中明確指出研究進行的地方及實驗進行之地點。

## 3. 職責

研究倫理委員會有責任執行或指派合格的專家進行實地訪查已通過的研究計畫。研究倫理委員會的委員或秘書處在與主任委員或執行秘書討論後，應該依個案或慣例安排實地訪查活動。


## 4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	選擇訪查單位 ↓	委員和主任委員、執行秘書
2	實地訪查前 ↓	秘書處/計畫主持人/實地訪查委員
3	實地訪查中 ↓	計畫主持人/實地訪查委員
4	實地訪查後 ↓	秘書處/計畫主持人/實地訪查委員
5	向委員會提報實地訪查結果與歸檔	秘書處/實地訪查委員/審查委員

## 5. 細則

### 5.1. 選擇訪查單位

- 5.1.1. 審查委員會對於高風險的研究案進行實地訪查之決定。
- 5.1.2. 秘書處在與主任委員或執行秘書討論後，得以下列原則選擇實地訪查之試驗案或研究案：
  - 有不遵守法規或可疑行為，試驗偏差或經受試者申訴者。
  - 逾時或未繳交持續審查案(期中報告)與結案報告者。
  - 計畫主持人為初次執行臨床試驗或研究者。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-07.1
		版本	08.0
	7.1 實地訪查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	3 of 4

- 經衛生主管機關指定者。
- 經審查會議決議需進行實地訪查者。
- 計畫執行單位為新的研究單位。
- 初次執行臨床試驗之單位。
- 計畫執行期間出現多次通報嚴重不良事件者。
- 計畫收案對象納入易受傷害族群。
- 試驗案或研究案為高風險者。

## 5.2.實地訪查前


- 5.2.1. 秘書處與研究單位聯繫，並告知該單位接受實地訪查，在此同時雙方要協調出一合適雙方之時間以便進行訪查，確認後以 Email 或書面發出實地訪查通知單 (AF01-07.1) 正式通知。
- 5.2.2. 接受實地訪查的研究單位及計畫主持人於實地訪查前兩週繳交實地訪查自評表 (AF02-07.1)。
- 5.2.3. 實地訪查委員可包括本會審查委員或專家一人，人數可視情況增加。
- 5.2.4. 秘書處於實地訪查前一週提供實地訪查自評表 (AF02-07.1) 給訪查委員，並視需要提供計畫案相關文件參考。
- 5.2.5. 訪查委員需事先檢閱計畫案相關文件。
- 5.2.6. 秘書處準備該研究之檔案，並帶至實地訪查現場，以便與訪查現場之檔案做比對。

## 5.3.實地訪查中

- 5.3.1. 召集委員確認訪查現場人員身分，並報告此次實地訪查之目的與重點。
- 5.3.2. 計畫主持人進行簡報，並回覆委員之提問。
- 5.3.3. 訪查委員依實地訪查紀錄表 (AF03-07.1) 進行實地訪查。
- 5.3.4. 研究倫理委員會代表將：
  - 檢視受試者同意書以確認使用的是最新的版本。
  - 同時隨機的抽查受試者檔案以確定受試者簽署同意書的版本。
  - 觀察同意書的簽署過程。
  - 觀察執行單位實驗室及其他必要設備的情況。
  - 檢視研究倫理委員會的研究檔案，確保文件已適當地建檔。
  - 收集受試者之觀點。
  - 聽取受訪查者的報告/意見。
  - 獲得立即回應意見。

## 5.4.實地訪查後

- 5.4.1. 訪查委員在一週內完成實地訪查紀錄表 (AF03-07.1) 書面報告，

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-07.1
		版本	08.0
	7.1 實地訪查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	4 of 4

描述訪查期間的發現，送交秘書處。

- 5.4.2. 秘書處彙整訪查委員意見於實地訪查結果通知書 (AF04-07.1)，呈送執行秘書及召集委員審閱後通知計畫主持人。
- 5.4.3. 請計畫主持人依據 SOP-04.2 複審案的審查，回覆訪查意見。
- 5.4.4. 訪查委員依據 SOP-04.2 複審案的審查，進行複審。

#### 5.5. 向委員會提報實地訪查結果與歸檔

- 5.5.1. 秘書處將實地訪查研究案排入最近會期之審查會議程。
- 5.5.2. 提出實地訪查結果報告資料，必要時請訪查委員出席。
- 5.5.3. 將實地訪查結果向全體委員報告。
- 5.5.4. 原始報告與該原始之研究計畫資料歸檔。

## 6. 名詞解釋

名詞	說明
實地訪查	研究倫理委員會或其代表們所執行的行動，現場訪查研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧研究對象、紀錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。正常情況下，此種實地訪查會事先與計畫主持人安排。

## 7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

## 8. 附件

- 8.1. AF01-07.1 實地訪查通知單
- 8.2. AF02-07.1 實地訪查主持人自評表
- 8.3. AF03-07.1 實地訪查紀錄表
- 8.4. AF04-07.1 實地訪查結果通知書