

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100028	人體試驗委員會	IRB 計畫案實地訪視辦法	2019-06-A2	1/3

1. 目的

實地訪查人體試驗委員會(IRB)通過之研究計畫執行，以監測其執行狀況及遵守藥品優良臨床試驗準則情形。

2. 範圍

適用於實地訪查及監測 IRB 審核通過計畫之研究進行的場所或實驗室。

3. 權責

人體試驗委員會負責訪查

4. 實地訪查

4.1 選擇訪查單位

4.1.1 定期檢查已通過的計畫資料庫檔案。

4.1.2 單位有下列情形之一者，應進行訪視監測：

- (1)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查。
- (2)新的研究單位。
- (3)有嚴重不良反應事件之報告。
- (4)執行單位向 IRB 申請計畫之件數及頻率偏高。
- (5)有不遵守規範或疑似之行為。
- (6)經常遲交進度報告。

4.2 訪查前

4.2.1 由工作人員與研究單位聯繫，告知進行實地訪查，並協調訪視之時間，取得共識後，發予實地訪查通知單(附件一)，並請主持人填寫實地訪查資料表(附件二)

4.2.2 安排訪視委員之行程。

4.2.3 檢查 IRB 有關該研究之檔案。

4.2.4 合適的紀錄。

4.3 訪查中

4.3.1 使用「IRB 實地訪視檢核表」(附件三)及「同意書取得監測記錄表」(附件四)

4.3.2 IRB 委員訪查重點：

- (1)檢視受試者同意書以確認使用的是該受試者收案時間內，使用符合最新核准之版本，同時隨機的抽查受試者檔案以確定受試者簽屬同意書的版本，觀察同意書的簽屬過程。觀察執行單位實驗室及其他必要設備的情況。
- (2)是否有試驗偏離的情形。
- (3)知情同意取得流程。
- (4)參與計畫之受試者是否受到良好的保護。

4.4 訪查後

4.4.1 IRB 委員在訪查後兩週內，以「IRB 實地訪視檢查表」完成書面報告。

4.4.2 由工作人員將訪視報告交給受訪單位。

4.4.3 將訪查結果提報委員會。

5. 使用表單

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100028	人體試驗委員會	IRB 計畫案實地訪視辦法	2019-06-A2	2/3

- 5.1 「實地訪查通知單」 附件一
- 5.2 「實地訪查基本資料表」 附件二
- 5.3 「IRB 實地訪視檢核表」 附件三
- 5.4 「同意書取得監測記錄表」 附件四

6. 本文件修訂程序與紀錄

- 6.1 本要點經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。
- 6.2 本辦法於 2009 年 6 月新訂 A0 版，2010 年 11 月檢討尚無需修訂，2011 年 9 月修訂 A1 版，2013 年 4 月修訂 A2 版，2014 年 5 月修訂附件二，2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月檢討尚無需修訂。

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100028	人體試驗委員會	IRB 計畫案實地訪視辦法	2019-06-A2	3/3

附件一

敏盛綜合醫院人體試驗委員會

實地訪查通知單

致 計畫主持人

台端所執行之計畫編號 計畫名稱 本會將依規定進行實地訪查作業，請計畫主持人配合辦理。訪查日期訂於____年____月____日

計畫主持人請備妥本試驗之相關文件及填寫實地訪查資料表(如附件)後，請儘速傳送回本會。謝謝!

若有任何問題請洽本會，分機：2252

承辦人:郭瑞雯