

## 第十一章 實地訪查作業

編號 SOP011

民國 97 年 11 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過  
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會審查通過  
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過

### 壹、實地訪查適用範圍：

下列情形之研究計畫得接受實地訪查，由主任委員指派訪查委員，並視情況邀請相關領域之專家參與訪查作業：

- (一) 隨機抽查經 IRB 通過且已結案的研究計畫。
- (二) 非預期之嚴重不良事件異常者。
- (三) 相同或類似之嚴重不良事件通報頻率過高。
- (四) 足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之計畫內容變更。
- (五) 出現影響研究利害評估之事件或資訊。
- (六) 發生受試者投訴事件之計畫案。
- (七) 主持人經常逾時繳交期中及結案報告。
- (八) 有違犯研究倫理疑慮而經本委員會決議須進行實地訪查者。

### 貳、實地訪查：

#### 一、訪查前作業

- (一) 聯絡計畫主持人與訪查委員，協調適合的訪查時間。
- (二) 安排實地訪查行程，彙整訪查作業計畫呈送執行秘書與主任委員簽核。
- (三) 將訪查計畫案與行程通知計畫主持人及單位並請主持人準備相關研究參與者病歷及相關資料接受訪查。
- (四) 聯絡訪查委員說明並確認行程，如有必要得開訪查行前會議。

## 二、實地訪查

訪查委員依實地訪查意見表逐項做審查：

- (一) 研究單位設備是否符合計畫要求之所需。
- (二) 檢視研究作業流程與保密相關文件，查核是否確實執行。
- (三) 檢視 IRB 及研究參與者同意書是否為最新版及研究參與者同意書的研究參與者簽名與日期的完整性。
- (四) 是否發現任何嚴重不良反應事件，不良反應事件的紀錄與病歷是否吻合。
- (五) 是否有試驗偏差，隨機抽查研究參與者檔案以確認計畫依原核准計畫內容執行。
- (六) 個案報告表是否為最新版本
- (七) 保管的資料與研究用藥、器材是否上鎖，研究用品是否專櫃儲存及由專人管理、進出登記、儲存櫃溫度紀錄。
- (八) 參與計畫之研究參與者是否受到良好保護，若情況許可，得觀察同意書簽署過程或請主持人示範研究參與者納入試驗的過程。
- (九) 是否發現足以影響研究參與者權益、安全、福祉或執行之計畫內容變更。
- (十) 是否發現影響試驗利害評估之事件。
- (十一) 是否有損害研究倫理或是侵犯受事者權益之疑慮。
- (十二) 給予受訪單位意見並做雙向溝通。

## 三、訪查後作業

### (一) 訪查委員

兩週內完成「實地訪查審查意見表」（詳見附錄）書面報告，若訪查時發現正進行研究計畫有執行過程與計畫書不符且對研究參與者安全有嚴重之影響，可建議暫停或終止研究。

## (二) 秘書處

- 1 將彙整後的訪查意見送交計劃主持人，請主持人於「實地訪查審查意見回覆表」（詳見附錄）做回覆；再將此回覆意見呈送訪查委員。
- 2 將訪查結果列入下次會議做報告
- 3 若委員提出的暫停或終止研究的建議，於委員會議討論後決議。
- 4 訪查報告資料歸檔。