

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫實地訪查程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-10		頁次：1/6

輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

文件名稱		人體研究計畫實地訪查程序	文件編號	IRB P-10
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2013.03.21	初訂，第一版		翁珮涓

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫實地訪查程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-10		頁次：2/6

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
委員會議/主任委員	<pre> graph TD A([決定實地訪查、訪查單位、訪查委員]) --> B[溝通訪查時間] B --> C[確定及通知訪查時間] C --> D[計畫主持人繳交訪查自評表] D --> E[實地訪查] E --> F[訪查結果確認] F --> G([委員會報告]) </pre>	決定訪視單位及訪查委員	會議紀錄
人體研究倫理委員會承辦人、計畫主持人、訪查召集人、訪查委員		溝通可以訪查之時間	
人體研究倫理委員會承辦人		通知計畫主持人及訪查委員訪查時間	會議通知
計畫主持人		計畫主持人繳交訪查自評表	輔仁大學人體研究倫理委員會訪查自評表
人體研究倫理委員會承辦人、計畫主持人、訪查委員		訪查召集人、訪查委員依程序進行現場訪查，並填寫訪查表	輔仁大學人體研究倫理委員會訪查表
人體研究倫理委員會承辦人、訪查召集人、訪查委員		訪查結果送訪查召集人、訪查委員檢閱	
人體研究倫理委員會		訪查召集於會議中報告訪查結果	會議紀錄

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫實地訪查程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-10		頁次：3/6

二、說明：

(一) 目的

說明進行實地訪查的流程，以監測計畫的執行狀況及其是否遵守相關規定。

(二) 範圍

適用於實地訪查或監測經由委員會審核通過計畫案之研究進行的場所或實驗室，計畫中應明確指出研究進行的地方及實驗進行之地點。

(三) 職責

委員會有責任執行及指派委員或專家，對已通過的研究計畫案進行實地訪查。訪查委員或承辦人在與訪查召集人討論後，應依個案或慣例安排實地訪查活動。

(四) 細則

1. 實地訪查流程

1.1 決定進行實地訪查：委員會議/主任委員決定需實地訪查之研究計畫

1.2 選擇實地訪查之研究計畫依以下幾項原則：

1.2.1 計畫主持人進行之案件數目超過平均值。

1.2.2 計畫中納入易受傷害團體為受試者。

1.2.3 多國或多中心計畫。

1.2.4 期中或結案報告未繳。

1.2.5 初次執行臨床試驗的計畫主持人。

1.2.6 新的研究單位。

1.2.7 研究對象發生嚴重不良事件或反應、嚴重晚發性不良事件。

1.2.8 有違反法規或計畫內容之情事。

1.2.9 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。

1.2.10 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

1.2.11 有發生異常事件或非預期事件，例如接到申訴、媒體揭露、申請者之文件內容互相矛盾程度具潛在倫理疑慮或獲知其他事件。

1.2.12 其他經委員會決議達到本委員會委員半數建議進行實地訪查者。

2. 訪查前置作業：本委員會承辦人通知計畫主持人將進行實地訪查，並協調實地訪查時間，訪查時間確定後發出實地訪查通知。計畫主持人填寫實地訪查自評表(附表一)，依訪查委員人數送回委員會。

3. 實地訪查：

3.1 訪查召集人、訪查委員依程序進行現場訪查，並填寫訪查表(附表二)。檢視受試者同意書並確認使用的是否為最新版本，同時隨機抽查受試者檔案以確定受試者簽署正確

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫實地訪查程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-10		頁次：4/6

的同意書版本，如果情況許可下觀察同意書的簽署過程，觀察該研究計畫執行的場所、實驗室及其他進行研究的必要設施。

3.2 檢視委員會的檔案資料，確認文件建檔的適當性。

3.3 瞭解並收集受試者之觀點。

3.4 聽取受訪視者的報告/意見。

3.5 取得立即回應與意見。

4. 訪查結果確認：

4.1 承辦人彙整訪查委員之實地訪查結果意見，呈送予執行長、主任委員審閱，將實地訪查結果報告書影本通知計畫主持人。

4.2 請計畫主持人依審查意見回覆。

4.3 請主審委員依先前審查意見進行複審，並註明：是否同意通過或需再進一步說明及回覆。

4.4 向委員會提報訪查結果與歸檔。

4.5 若訪查結果複審為不通過，需提報委員會議決議，並以書面通知計畫主持人委員會之決議結果。

4.6 若委員會決議結果為不通過，計畫主持人可於一個月內提出申覆，並提至委員會議討論，必要時可請計畫主持人列席報告與討論。

(五) 附件

附表一、輔仁大學人體研究計畫實地訪查自評表

附表二、輔仁大學人體研究計畫實地訪查訪查表

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫實地訪查程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-10		頁次：5/6

附表一、

輔仁大學人體研究計畫 實地訪查自評表

申請案號：《計畫編號》

計畫名稱：《計畫名稱》

計畫主持人：《單位》《申請人》

項目	審 查 項 目	不適用	等次 (於空格內打√)			
			優	可	尚可	差
1	主持人義務、授權與管理 重點： 請主持人儘量撥冗到場，是否有 IRB 訓練證明、並瞭解相關規定？					
2	所有計畫書及核准文件 重點： 保存所有原始及修改計畫書，相關資料備查。計畫書最終執行版本，與 IRB 核准版本是否相同？					
3	3. 所有版本受試者同意書 重點： 保存原始及修改同意書，準備相關資料備查，注意核准版本日期。核對受試者簽署日期與病歷記載日期及內容是否相同？若符合「免除受試者同意書案件」，請備妥 IRB 核准文件。					
4	受試者基本資料（含不良反應事件） 重點： 原始資料及納入/排除條件有幾人不符？總受試人數？中途退出人數（原因）？不良反應事件？若有個案報告表，請主持人提供。					
5	所有紀錄保存（含工作日誌、受試者之名冊、同意書、病歷及研究紀錄檔案等）。 重點： 主持人提供實驗室工作日誌、受試者之名冊、同意書、研究紀錄及保管情形。重要文件是否上鎖？					
6	自我綜合評量(是否依規定變更人體研究計畫內容？影響受試者權益、安全之事實？不良事件發生數或嚴重度顯有異常？有足以影響人體研究成果評估之事件？人體研究未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益？或顯有實益致不利於對照組？) 重點： 請主持人確認在 <u>機構內</u> 執行計畫，是否有左側括弧內發生之情事？					

計畫主持人簽名：_____ 日期：_____

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫實地訪查程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-10		頁次：6/6

附表二、

輔仁大學人體研究計畫 實地訪查訪查表

實地訪查日期：

申請案號：《計畫編號》

計畫名稱：《計畫名稱》

計畫主持人：《單位》《申請人》

項目	訪查項目	訪查意見
1	主持人義務、授權與管理 ☐ 是 ☐ 否	
2	計畫書最終執行版本，與 IRB 核准版本是否相同？是否有違反或未依計畫書執行研究？ ☐ 是 ☐ 否	
3	受試者同意書是否為最新版本？若符合「免除受試者同意書案件」，是否備妥 IRB 核准文件。 ☐ 是 ☐ 否	
4	受試者納入/排除條件是否符合？ ☐ 是 ☐ 否	
5	參與計畫之受試者是否受到良好的保護？ ☐ 是 ☐ 否	
6	保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖？ ☐ 是 ☐ 否	
7	是否有發現任何嚴重不良反應的事件？ ☐ 是 ☐ 否	
8	此次實地訪查是否有特別值得注意的地方或結果？ ☐ 是 ☐ 否	

訪查委員簽名：_____ 日期：_____