



文件名稱：人體試驗委員會訪查作業辦法

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書

文件屬性：跨 部 門 部 門 內

文件編號：3905 - O - 005

版 次：2.5

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2008 年 03 月 01 日

生效日期：2023 年 06 月 29 日



文件名稱	人體試驗委員會訪查作業辦法	文件編號	3905 -O -005
------	---------------	------	--------------

修正紀錄

版次	修正日期	修正條文項次	修正申請人
2.0	2009/05/07	修改格式 3905-P-005 為 3905-O-005	吳金璉
2.1	2010/11/11	修正：文件名稱、制訂單位、3、4.1、4.2、6.1.2.4、6.2.3、6.5.1、7、8、9.1、9.2、9.3	林士弘
2.2	2012/04/26	新增：6.1.2 修正：6.1.2、6.1.2.1、6.1.2.2、6.1.2.3、6.1.2.4、6.1.2.5、6.1.2.6 刪除：6.1.1	林士弘
2.3	2012/11/08	修正：2.1、10	林士弘
2.4	2018/01/02	新增：6.1 修正：2.2	楊月華
2.4	2019/06/13	內文無異動之定期檢視	楊月華
2.4	2020/08/20	內文無異動之定期檢視	楊月華
2.4	2022/04/18	內文無異動之定期檢視	楊月華
2.5	2023/6/20	修正：2.1-2.2	楊月華



文件名稱	人體試驗委員會訪查作業辦法	文件編號	3905-O-005
------	---------------	------	------------

1. 目的：

- 1.1 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. 依據：

- 2.1 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（2018 年 5 月 7 日修正發布）
- 2.2 藥品優良臨床試驗作業準則（2020 年 08 月 28 日修正發布）

3. 範圍：

- 3.1 本標準作業程序適用於實地訪查及監測人體試驗委員會審核通過之計畫的研究進行場所或實驗室，計畫中明確指出研究進行的地方及實驗進行之地點。

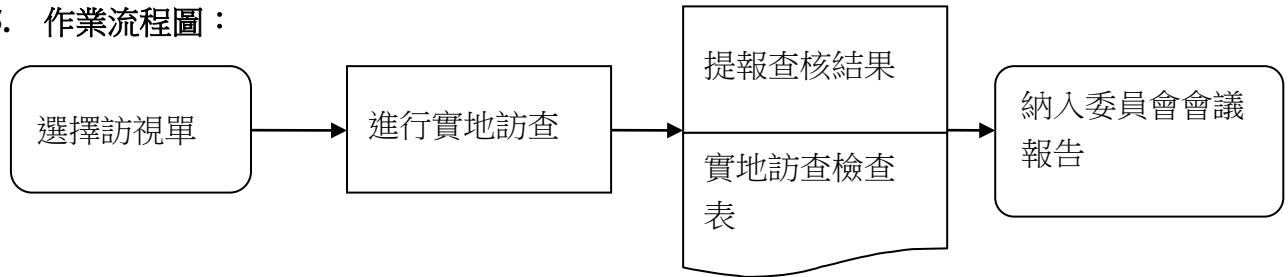
4. 權責：

- 4.1 人體試驗委員會委員有責任執行或指派合格的專家進行已通過研究計畫的實地訪查。
- 4.2 人體試驗委員會的委員或工作人員在與主任委員討論後，應該依個案或慣例安排實地訪查活動。



文件名稱	人體試驗委員會訪查作業辦法	文件編號	3905-O-005
------	---------------	------	------------

5. 作業流程圖：



6. 管理細則：

- 6.1 每季於委員會中討論，決定哪幾個案件要實地訪查，抽查比率 10%。
- 6.2 選擇研究單位：
 - 6.2.1 基於下列的因素得選擇需接受監測的研究單位：
 - 6.2.1.1 初次執行臨床試驗的計畫主持人。
 - 6.2.1.2 新的研究單位。
 - 6.2.1.3 有嚴重不良反應事件之報告。
 - 6.2.1.4 執行單位的計畫數異常多或向人體試驗委員會申請計畫之頻率過高。
 - 6.2.1.5 有不遵守或可疑之行為。
 - 6.2.1.6 經常遲交期中、期末報告。
 - 6.2.2 如獲知可疑之情事，人體試驗委員會得於試驗結束後進行實地訪查，確認研究單位確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。
- 6.3 實地訪查前：
 - 6.3.1 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視。
 - 6.3.2 安排訪視委員之行程。
 - 6.3.3 檢查人體試驗委員會有關該研究之檔案並做一個合適的紀錄或複製檔案以便與訪視現場之檔案做比較。
- 6.4 實地訪查中：
 - 6.4.1 委員的工作：



文件名稱	人體試驗委員會訪查作業辦法	文件編號	3905-O-005
------	---------------	------	------------

6.4.1.1 按〈實地訪查檢查表〉進行實地訪查。

6.4.1.2 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。

6.4.1.3 檢視研究申請單位的研究檔案，確保文件已適當地建檔。

6.4.1.4 收集受試者之觀點。

6.4.1.5 聽取訪視者的報告/意見。

6.4.2 獲得立即回應意見並紀錄於實地訪查檢查表中。

6.5 實地訪查後：

6.5.1 委員應在兩週內完成書面報告並將報告繳回委員會。

6.5.2 工作人員將報告書面報告複製一分給受訪單位。

6.6 提報查核結果：

6.6.1 訪查委員或專家與人體試驗委員會主任委員討論訪查結果。

6.6.2 將訪查報告納入會議議程，訪查委員或專家將實地訪查查核結果向全體委員報告。

7. 相關文件：

7.1 〈實地訪查檢查表〉。

7.2 『人體試驗委員會審查作業辦法』。

7.3 『人體試驗委員會試驗偏差作業辦法』。

8. 文件效力：本作業辦法有效期限 3 年。

9. 維護：

9.1 編修時機：本作業辦法定期每年審視一次，如時間、空間、法令政策及實際運作內容改變時，得隨時進行修正及廢止。

9.2 編修人員：本作業辦法由人體試驗委員會負責新增、修正及廢止。



文件名稱	人體試驗委員會訪查作業辦法	文件編號	3905-O-005
------	---------------	------	------------

9.3 核決權限：本作業辦法之異動需經院長室核決後方可異動。

10. 參考資料：略。