

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	實地查核	頁碼，頁數	1of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 7-01/ 02.4

一、目的：此文件主要是說明研究倫理審查委員會在何時及如何實地查核一個研究單位的標準作業程序，以監測其表現及遵守藥品優良臨床試驗準則的程度。

二、適用範圍：此標準作業程序適用於實地查核及監測任何經研究倫理審查委員會審核通過之計畫，計畫中並明確指出研究及/或實驗進行的地點。

三、名詞解釋：

研究倫理審查委員代表們	許多研究倫理審查委員會很少有時間自行去進行實地查核的監測，他們可能請其他單位的研究倫理審查委員會專家和工作人員代替他們進行此一查核工作，並在查核後向該委員會報告結果。
實地查核	研究倫理審查委員會或其代表們所執行之行動，實地查核研究單位，評估被選擇的主持人及機構如何執行研究，如何照顧研究對象，如何紀錄資料及報導其發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。正常情況下，此種實地查核之監測活動的安排會事先與計畫主持人商量。

四、權責區分：研究倫理審查委員會有責任去執行或任命一些合格的專家去進行現場查核那些已獲批准的研究計畫。研究倫理審查委員會的委員或秘書處在與主任委員討論後，可因特定原因或循例開始進行實地查核活動。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	實地查核	頁碼，頁數	2of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 7-01/ 02.4

五、流程：

步驟	程序	負責單位
1	選擇實地查核的計畫案	主任委員/秘書處
2	實地查核前作業	秘書處
3	實地查核中	委員和/或查核代表
4	實地查核後	主任委員/秘書處
5	將查核結果於會議中向全體委員報告	秘書處

六、作業程序細則：

6.1 選擇實地查核的計畫案

6.1.1 秘書處定期檢查已繳交及核准的研究計畫中的資料庫檔案

6.1.2 基於下列因素主任委員與秘書處選擇必須接受監測的研究單位：

- 本委員會對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察
- 新的研究單位
- 有嚴重不良事件之報告
- 在研究地點執行研究的數目
- 向研究倫理審查委員會申請計畫審查之頻率較高者
- 有不遵守或可疑之行為
- 經常未如期繳交結案報告之案件
- 計畫中納入易受傷害團體為受試者

6.2 實地查核前：

秘書處將：

6.2.1 與計畫主持人或研究單位聯繫，告知該單位將接受實地查核；同時雙方協調出一合適時間以便進行查核

6.2.2 主任委員指派至少二名委員(一名醫療，一名非醫療)擔任訪察委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	實地查核	頁碼，頁數	3of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 7-01/ 02.4

6.2.3 秘書處通知訪察委員並安排訪察之行程

6.2.4 秘書處檢查本委員會有關該研究之檔案

6.2.5 秘書處將該計畫完整文件帶至實地訪察現場，以便與訪察現場之檔案做比較

6.3 實地查核中：

6.3.1 研究倫理審查委員會委員和/或查核代表們將帶著實地查核檢查表(附件 1：AF/IR 01-7-01)等相關資料。

6.3.2 訪查重點：

- 檢視受試者同意書以確認使用的是最新的版本
- 同時隨機檢視受試者檔案以確保受試者有簽署正確的同意書
- 注意這份同意書的簽署過程
- 如果可以，注意這研究進行地方的實驗室及其他必要設備的情況
- 再看看研究倫理審查委員會的研究檔案，確保文件已適當地建檔
- 收集參與研究者之觀點
- 聽取受訪視單位的報告/意見
- 獲得立即回應意見

6.4 實地查核後：

6.4.1 訪察委員填寫實地查核檢查表(附件 1：AF/IR 01-7-01/02.1)描述稽核期間，並於稽核當天交還至秘書處。

6.4.2 秘書處將實地訪察結果彙整，應於 14 天內通知計畫主持人或研究單位，若有查核意見，該案之計畫主持人應於 14 天內回覆。

6.4.3 將此報告歸到「實地查核」檔案夾中，以供全體委員參考

6.5 提報查核結果：

6.5.1 秘書處將實地訪察結果報告列入會議議程

6.5.2 秘書處將實地訪察結果向全體委員報告

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	實地查核	頁碼，頁數	4of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 7-01/ 02.4

七、附件：

附件 1：實地查核檢查表 (AF/IR 01-7-01/02.2)

八、參考文件、資料：

聯合人體試驗委員會 2005 年 FERCAP SOP 中譯版

九、備註說明：無

十、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2007/07/10	定稿、新版發行	李香瑤	翁瑞亨
02.0	2011/05/25	定稿、新版發行	葉玉清	王新台
02.1	2012/04/03	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
02.2	2013/03/22	定稿、新版發行	吳金璉	盧介祥
02.3	2015/09/07	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
02.3	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
02.3	2019/09/02	有檢視未修訂	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
02.4	2021/09/06	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.4	2023/05/08	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.4	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.4	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	實地查核	頁碼，頁數	5of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 7-01/ 02.2

附件 1：實地查核檢查表

AF/IR 01-7-01/02.2

Page 1 of 1

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會 實地查核檢查表

本院計畫編號：IRB-		實地查核日期：__年__月__日	
計畫名稱：			
本院計畫主持人：		聯絡電話：	
研究單位：		試驗委託者：	
預期受試者人數：__人	實際受試者人數：__人(至今)	中途退出人數：__人	
(1) 計畫主持人是否了解其應負之責任： ① 遵循優良臨床試驗準則(GCP)執行研究 ② 受試者需受到良好的保護		☐ 是 ☐ 否 評論：	
(2) 相關研究人員是否曾接受基本的研究倫理教育課程？		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
(3) 相關研究人員(院內/院外)若需翻閱(紙本/電子)病歷，是否有依規定簽署閱覽病歷 保密協議書？		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
(4) 相關研究人員(院外)每次至本院翻閱紙本病歷，是否有依規定繳交閱覽病歷記錄清單？		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
(5) 此計畫是否曾向 IRB 申請延展試驗期限？		☐ 是，延展次數：____次 ☐ 否	

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	實地查核	頁碼，頁數	6of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 7-01/ 02.2

		評論：初次核准日期：____年____月____日
(6) 此計畫目前是否仍在 IRB 核准期間進行？	☐ 是 ☐ 否	評論：有效期限至____年____月____日
(7) 受試者同意書是否為最新版本並與本會所通過之版本相符？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	評論：
(8) 受試者是否符合納入條件且不符合排除條件？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	評論：
(9) 所抽驗的受試者同意書之簽署是否恰當？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	評論： 本案迄今共有：____名受試者 本次抽驗____名受試者
(10) 受試者同意書之解說暨取得過程是否恰當？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	評論：
(11) 是否有發現任何嚴重不良反應的事件？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	評論：

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 □照護標準 □技術標準	標準名稱	實地查核	頁碼，頁數	7of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 7-01/ 02.2

	(12) 研究用藥之處置與管理是否適當？包括： ①確認合格管理人員 ②研究用藥品監管	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
		評論：
	(13) 受試者相關資料之保存是否適當？例如：有無將相關資料上鎖、電腦資料庫之保密措施等。	☐ 是 ☐ 否
		評論：
	(14) 病歷封面是否有註明臨床試驗之記號？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
		評論：
	(15) 檢體或剩餘檢體之處理是否適當？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
		評論：
	(16) 所有個案之案件紀錄內容是否隨時更新？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
		評論：
	(17) 參與計畫之受試者是否有受到良好的保護？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
		評論：

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	實地查核	頁碼，頁數	8of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 7-01/ 02.2

	(18) 本研究是否有任何的研究步驟不合乎原訂計畫之內容規範？	☐ 是 ☐ 否
	評論：	
	(19) 受訪視單位之各項設備是否足夠？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	評論：	
	(20) 此次實地查核是否有任何困難或特別值得注意的地方？	☐ 是 ☐ 否
	請詳述：	
(21) 其他註記或建議：		
實地查核共花費時間？ 開始：____時____分，結束：____時____分，共____時____分		
實地訪查委員簽名：____日期：____年____月____日		