

| | | |
|--|---------------------------------------|--------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 1 of 26 |

目 錄

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | 目的..... | 7 |
| 2 | 法規文獻..... | 7 |
| 3 | 名詞解釋..... | 7 |
| 4 | 範圍..... | 7 |
| 5 | 職責..... | 7 |
| 6 | 流程..... | 8 |
| 7 | 細則..... | 8 |
| 7.1 | 實地訪視選擇條件 | 8 |
| 7.2 | 實地訪視成員 | 8 |
| 7.3 | 實地訪視前 | 9 |
| 7.4 | 實地訪視中 | 9 |
| 7.5 | 實地訪視後 | 11 |
| 8 | 附件..... | 11 |
| 8.1 | 附件 1，AF01-022/14.0 實地訪視監測通知表 | 12 |
| 8.2 | 附件 2-1，AF02-1-022/14.0 實地訪視監測自評表_實驗性研究 | 12 |
| 8.3 | 附件 2-2，AF02-2-022/14.0 實地訪視監測自評表_觀察性研究 | 12 |
| 8.4 | 附件 3-1，AF03-1-022/14.0 實地訪視監測表_實驗性研究 | 12 |
| 8.5 | 附件 3-2，AF03-2-022/14.0 實地訪視監測表_觀察性研究 | 12 |
| 8.6 | 附件 3-3，AF03-3-022/14.0 實地訪視監測表_研究用醫療材料 | 12 |
| 8.7 | 附件 3-4，AF03-4-022/14.0 實地訪視監測表_研究用醫療儀器 | 12 |
| 8.8 | 附件 4，AF04-022/14.0 實地訪視監測結果通知表 | 12 |
| 8.9 | 附件 5，AF05-022/14.0 實地訪視監測照片 | 12 |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|----|--------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | 編號 | SOP022 |
| | | | 版本 | 14.0 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | | 日期 | 2023-May-03 |
| | | | 頁數 | Page 2 of 26 |

修訂紀錄

| 編號 | SOP022 | 名稱 | 實地訪視監測 | |
|------|-------------|-------------|---------------------------------|---|
| 制定者 | SOP 小組 | 核准者 | IRB 大會/聯合會議 | |
| 版本 | 修訂日期 | 發行日期 | 修訂原因 | 修訂內容 |
| 0.1 | 2005-Aug-01 | | 新增：草稿初版。 | 草擬：實地訪視監測。 |
| 01.0 | 2005-Aug-01 | 2005-Sep-13 | 新增：第一版定稿。 | 定稿：實地訪視監測。 |
| 02.0 | 直接送大會 | 2007-Jan-30 | 兩年檢視。 | 修訂：版本、日期。 |
| 03.0 | 2009-Apr-02 | 200-May-22 | 醫策會訪查基準 11.1+11.2+11.3+11.4。 | 1. 修訂：附件 2_實地訪視監測表，增加：監測結果：【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明、【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查通過、【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視、【不通過】：暫停試驗計畫、終止試驗計畫，欄位。刪除簽名欄位。 2. 增訂：附件 1_實地訪視監測通知表、附件 3_實地訪視監測結果通知表、附件_實地訪視監測照片。 |
| 03.1 | 2011-Jan-13 | 2011-Jan-17 | 視現況需要修訂作業程序。 | 1. 修訂：細則，訪視重點、訪視結果。 2. 增訂：附件 2_實地訪視監測自評表。 |
| 03.2 | 2011-May-02 | 2011-Aug-10 | 視現況需要修訂作業程序。 | 增訂：實地訪視選擇條件、實地訪視成員。 |
| 04.0 | 2012-Mar-21 | 2012-Mar-29 | 視現況需要修訂作業程序。 | 根據 SOP020 之修正，修正附件 2_實地訪視監測自評表。 |
| 04.1 | 2013-Jan-17 | 2013-Jan-31 | 視現況需要修訂作業程序。 | 1. 修訂：書面說明後複審、書面說明後再次訪查之回覆時效。 2. 增訂：實地訪視監測複審繳交通知規則。 |
| 04.2 | 2013-Jun-24 | 2013-Jul-11 | 1 系統無法管控，未繳 | 1 修訂：細則 7.5.3。 |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|----|--------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | 編號 | SOP022 |
| | | | 版本 | 14.0 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | | 日期 | 2023-May-03 |
| | | | 頁數 | Page 3 of 26 |

| | | | | |
|------|-------------|-------------|---|--|
| | | | 交實地訪視複審時，須暫停受理其審理中之案件。 2 修改審查結果通知計畫主持人之時效。 | 2 修訂：細則 7.5.1，審查結果應於 10 日內通知計畫主持人。 |
| 04.3 | 2013-Oct-07 | 2013-Oct-17 | 衛生署名稱變更。 | 「衛生署」改「衛生福利部」。 |
| 05.0 | 2014-Mar-21 | 2014-Mar-24 | 1. 增加實地訪視監測表之說明。 2. 每年定期檢視。 | 1. 實地訪視監測表增加人力及空間之監測說明。 2. 修訂：版本、日期。 |
| 06.0 | 2015-Jul-23 | 2015-Aug-06 | 1. 每年定期檢視。 2. 修改實地訪視監測通知表電話、地址。 3. 補充說明 7.4.4 訪視重點之標準作業依據。 4. 修改實地訪視結果為「書面說明後再次訪查」，計畫主持人未於 14 日內回覆之具體作法。 | 1. 實地訪視監測通知表電話修改為 8442、地址為福懋大樓 4 樓。 2. 7.4.4.7 監測報告（依其標準作業程序）修改為（依計畫書執行）。 3. 7.4.4.8 研究用藥品管理及流通記錄（依其標準作業程序）修改為（依臨床試驗藥局及臨床試驗中心標準作業程序）。 4. 7.5.3 實地訪視結果為「書面說明後再次訪查」，計畫主持人未於 14 日內回覆，刪除”並通報其上級主管或副院長”，修改為” IRB 得要求暫停納入新受試者，且暫停受理新案申請直到該報告繳交，並提報委員會討論相關議決事項，如：撤銷同意臨床試驗證明書或停止使用已納入受試者之任何資料；除非 IRB 認為此舉攸關受試者安全考量或倫理議題。” |
| 06.1 | 2016-Jan-21 | 2016-Feb-15 | 修訂 SAE、UP 單位以減少填寫錯誤。 | 修訂：期中報告個案收案表 AE、SAE、UP 填寫修改為 總人數/總人次。 |
| 07.0 | 2016-Apr-29 | 2016-May-13 | 依據現況修訂。 | 1. 因「SOP023 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦 |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|----|--------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | 編號 | SOP022 |
| | | | 版本 | 14.0 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | | 日期 | 2023-May-03 |
| | | | 頁數 | Page 4 of 26 |

| | | | | |
|------|-------------|-------------|---|--|
| | | | | 法」已修改名詞，故「試驗偏差」相關字眼以「不遵從(含試驗偏差、違規)」取代。 2. 修改附件 4 實地訪視監測結果通知表繳交內容以符合現況。 |
| 07.1 | 2016-Jul-14 | 2016-Jul-28 | 提供主持人具體簡報檔案內容。 | 新增主持人簡報檔案必要說明內容：研究目的、簡述研究方法、納入排除條件、收案現況、受試者同意書簽署版本、AE/SAE/UP/不遵從事件。 |
| 08.0 | 2017-Apr-20 | 2017-May-04 | 1. 新增觀察性研究實地訪視監測表。 2. 法規文獻更新。 | 1. 新增附件 4，AF04-022/14.0 實地訪視監測表_觀察性研究。 2. 更新「藥品優良臨床試驗準則」。 |
| 08.1 | 2017-Jul-24 | 2017-Aug-07 | 因 SOP 035 研究團隊之利益衝突處理新增 7.4.2 實地訪視時稽核主持人是否確實遵循利益衝突處置建議，迴避或減免利益衝突，並將結果呈報受試者保護辦公室。故修改 SOP 022 附件 3 實地訪視監測表。 | 新增附件 3 實地訪視監測表第 8 項：主持人是否確實遵循利益衝突處理，迴避或減免利益衝突？ |
| 08.2 | 2018-Jan-23 | 2018-Feb-06 | 依據現況修改附件 2 實地訪視監測自評表。 | 修改附件 2 實地訪視監測自評表狀況代碼第 3 點“已完成”修改為“已完成治療追蹤中”。新增狀況代碼第 6 點“完成治療且完成追蹤”。 |
| 09.0 | 2018-Apr-12 | 2018-Apr-26 | 1. 衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。 2. 新增 PI Initiate 案件實地訪視。 | 1. 刪除「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003，法規文獻修改為「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012。 |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|----|--------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | 編號 | SOP022 |
| | | | 版本 | 14.0 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | | 日期 | 2023-May-03 |
| | | | 頁數 | Page 5 of 26 |

| | | | | |
|------|-------------|-------------|--|---|
| | | | 3. 依據現況修改附件 2。 | 2. 新增非查驗登記案實地訪視原因：7.1.2.8 PI Initiate 案件隨機抽查及 7.1.2.9 代審案件隨機抽查。 3. 新增 7.2.2 PI Initiate 案件由二位委員(醫療科技委員、非醫療科技委員)執行。 4. 依據現況修改附件 2 實地訪視監測自評表。 |
| 09.1 | 2018-Oct-29 | 2018-Nov-12 | 1. 保健食品研究案其試驗產品存放於營養部，建議實地訪視保存地點之適當性。 SOP 022 實地訪視監測原因無適合勾選項目，建議新增“其他”欄位。 2. 新增臨床驗藥局冰箱保養紀錄查核以確保藥品品質。 | 1. 新增 7.1.2.10 其他 2. 新增以下查核項目至附件 3 實地訪視監測表 ● 臨床試驗藥局冰箱，廠商每半年保養紀錄 ● 臨床試驗藥局冰箱，工務部每半年警報測試紀錄 ● 確認急診藥局冰箱警報系統是否開啟 |
| 10.0 | 2019-Apr-23 | 2019-May-07 | 1. 醫療器材相關研究將於計畫執行時，IRB 會同資材處 或 醫工部進行實地訪視，故新應相關監測表。 2. 因應研究類型，修改實地訪視監測表名稱。 3. 法規文獻更新。 | 1. 新增附件 3-3 研究用醫療材料及 附件 3-4 研究用醫療儀器實地訪視監測表。 2. 新增“介入性研究”字眼於附件 3-1。 3. 更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。 |
| 10.1 | 2020-Jan-15 | 2020-Jan-31 | 修改實地訪視監測自評表，本院收錄個案描述，用藥欄位雙盲試驗填寫方式。 | 修改附件 2 實地訪視監測自評表，本院收錄個案描述，用藥欄位，修改雙盲試驗填寫方式。將“如為雙盲試驗，請寫 NA”修改為“如為「盲性試驗」，請填寫「盲性試驗」”。 |
| 11.0 | 2020-Apr-20 | 2020-Apr-27 | 每年定期更新。 | 修訂：版本、日期。 |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|----|--------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | 編號 | SOP022 |
| | | | 版本 | 14.0 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | | 日期 | 2023-May-03 |
| | | | 頁數 | Page 6 of 26 |

| | | | | |
|------|-------------|-------------|---|--|
| 11.1 | 2020-Jul-21 | 2020-Aug-04 | 為使符合一致性，修改附件 2，實地訪視監測自評表。 | 實地訪視監測自評表第 2 點本院收錄個案描述之用藥欄位修改為：用藥 (如為「盲性試驗」；請填寫「盲性試驗」)，無用藥請寫無。 |
| 12.0 | 2021-May-05 | 2021-May-19 | 1. 法規文獻更新。 2. 依據現況修訂附件 2。 3. 新增附件 2-2。 | 1. 新增 Guideline for good clinical practice E6(R2) 。 2. 修訂附件 2 實地訪視監測自評表第 2 點 本院收錄個案描述之狀況代碼。 3. 修改“附件 2，AF02-022/12.0 實地訪視監測自評表”為附件 2-1，AF02-1-022/14.0 實地訪視監測自評表_介入性研究。 4. 新增附件 2-2，AF02-2-022/14.0 實地訪視監測自評表_觀察性研究。 |
| 12.1 | 2022-Jan-18 | 2022-Feb-04 | 依據初審案申請表第 5 點研究模式分類，修改附件 2-1 及 3-1 “介入性研究” 名稱修改為 “實驗性研究” 以求一致性。 | 修改附件 2-1 及 3-1 “介入性研究” 名稱修改為 “實驗性研究”。 |
| 13.0 | 2022-Apr-26 | 2022-May-10 | 法規文獻更新。 | 1. 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。 2. 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。 |
| 13.1 | 2022-Oct-12 | 2022-Oct-26 | 因應福懋大樓名稱異動，修改附件 1，AF01-022/14.0 實地訪視監測通知表。 | 修改附件 1 之“福懋大樓 4 樓”為“蘭醫師大樓 4 樓”。 |
| 14.0 | 2023-Apr-19 | 2023-May-03 | 每年定期更新。 | 修訂：版本、日期。 |

| | | |
|--|---------------------------------------|--------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 7 of 26 |

1 目的

提供何時及如何接受實地訪視的流程，以監測其執行狀況並符合相關法令之規範。

2 法規文獻

- 2.1 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 2.2 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 2.3 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021
- 2.4 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「7. SITE MONITORING VISITS」SOP# FE 020 Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 7 of 26
- 2.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011
- 2.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.7 Guideline for good clinical practice E6(R2), 2016

3 名詞解釋

- 3.1 實地訪視：IRB 或其代表們所執行的行動，現場訪視研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧研究對象、記錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。

4 範圍

適用於 IRB 核准之計畫案。

5 職責

藉由實地訪視活動，檢視研究計畫執行之合宜性並依計畫書執行，以確保受試者權利、安全與福祉。

| | | |
|--|---------------------------------------|--------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 8 of 26 |

6 流程

| 步驟 | 程序 | 負責人/單位 |
|----|--------|-------------|
| 1 | 選擇訪視單位 | IRB 委員和工作人員 |
| 2 | 實地訪視前 | IRB 委員和工作人員 |
| 3 | 實地訪視中 | IRB 委員和工作人員 |
| 4 | 實地訪視後 | IRB 委員和工作人員 |
| 5 | 提報訪視結果 | IRB 委員和工作人員 |

7 細則

7.1 實地訪視選擇條件

7.1.1 查驗登記案

7.1.1.1 IRB 核准後 6 個月~9 個月且已有收案之計畫案。

7.1.1.2 每案每年一次定期實地訪視。

7.1.2 非查驗登記案，則基於下列的原因，不定期選擇實地訪視計畫案：

7.1.2.1 初次執行臨床試驗的計畫主持人；

7.1.2.2 新的研究單位；

7.1.2.3 有非預期之嚴重不良反應通報；

7.1.2.4 計畫主持人申請計畫之件數及頻率高者；

7.1.2.5 疑有不遵守法規、試驗偏差或受試者抱怨之行為者；

7.1.2.6 經常未依預定時間繳交期中報告；

7.1.2.7 衛生主管機關指定者。

7.1.2.8 PI Initiate 案件隨機抽查。

7.1.2.9 代審案件隨機抽查。

7.1.2.10 其他

7.2 實地訪視成員

7.2.1 該實地訪視計畫案之二位主審委員(醫療科技委員、非醫療科技委員)與其他委員，至少三人，人數可視情況增加，總人數需為奇數。

| | | |
|--|---------------------------------------|--------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 9 of 26 |

7.2.2 PI Initiate 案件由二位委員(醫療科技委員、非醫療科技委員)執行

7.2.3 二位主審委員其一為召集人。

7.3 實地訪視前

7.3.1 工作人員以實地訪視監測通知表(附件 1，AF01-022/14.0)與計畫主持人聯繫，並告知該計畫主持人接受實地訪視，雙方溝通協調後擬定合適時間以便進行訪視。

7.3.2 請計畫主持人填寫實地訪視監測自評表(附件 2，AF02-022/12.0)，於訪視前 10 個工作日繳交。

7.3.3 工作人員於訪視前五個工作日提供實地訪視監測自評表給委員，並視需要提供計畫案相關文件參考。

7.3.4 委員需事先檢閱計畫案相關文件。

7.3.5 工作人員準備該研究之檔案，並帶至實地訪視現場，以便與訪視現場之檔案做比對。

7.4 實地訪視中

7.4.1 召集人確認訪視現場人員身分，及報告此次實地訪查之目的與重點。

7.4.2 試驗主持人進行簡報，並回覆委員之提問。

7.4.3 委員依實地訪視監測表(附件 3-1 ~ 3-4)，進行實地訪視。

7.4.4 訪視重點：

7.4.4.1 試驗計畫書

- 確認衛生福利部核准之函號。
- 確認本院 IRB 核准之文件版本日期。

7.4.4.2 受試者同意書

- 實際使用之版本是否與 IRB 核准版本相同？
- 簽署受試者同意書是否在 IRB/衛生福利部核准之後？
- 簽署受試者同意書是否符合規定？

7.4.4.3 病歷

- 病人試驗的相關檢查是否詳實並於病歷中載明
- 醫療法第八條及第七十條之規定，人體試驗病歷，應永久保存。

7.4.4.4 個案報告表

- 確認個案報告表資料完整、正確且為最新版本。

| | | | |
|--|---------------------------------------|----|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 | SOP022 |
| | | 版本 | 14.0 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 日期 | 2023-May-03 |
| | | 頁數 | Page 10 of 26 |

- 病歷和個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否一致。
- 不良事件反應報告是否與個案報告表一致。
- 對於錯誤的記載，有修正、簽署、註明日期。

7.4.4.5 受試者資料

- 受試者數目、納入及排除條件、用藥及追蹤頻率等。
- 相關檢驗數據、不良反應、併用治療等。
- 受試者身分代碼、盲性操作及揭露之紀錄等。
- 監測者之查閱紀錄。

7.4.4.6 嚴重不良反應通報紀錄

- SAE 件數。
- 其中未預期嚴重不良反應事件件數及其通報時間。

7.4.4.7 監測報告（依計畫書執行）

- 監測報告及次數（電訪或訪視等）。

7.4.4.8 研究用藥品管理及流通記錄（依臨床試驗藥局及臨床試驗中心標準作業程序）

- 試驗委託者提供醫院藥品簽收及退還的日期及數量。
- 病歷上是否詳實紀錄。
- 發給病人藥品總數。
- 病歷上紀錄是否與個案報告表相符。
- 病人退回醫院藥品的日期及數量個案報告表是否詳實紀錄。

7.4.4.9 研究用藥品之樣本（含包裝）及所有試驗用藥

- 儲存場所及條件說明。
- 研究用藥品有適當包裝、標示(含盲性操作方式)、批號等說明，並標有「臨床試驗專用」。
- 研究用藥品管理之標準作業程序。
- 研究用藥品上鎖。

7.4.5 委員提供報告/意見。

7.4.5.1 委員填寫實地訪視監測表(附件 3-1 ~ 3-4)，送交工作人員。

7.4.5.2 委員進行討論與意見彙整，並建議訪視監測結果。

7.4.6 訪視監測結果得為下列之決定：

7.4.6.1 **【通過】**：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 11 of 26 |

明。

- 7.4.6.2 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查。
- 計畫主持人就訪查意見回覆，依 SOP013 複審案標準作業程序，送交原主審審查。
- 7.4.6.3 【書面說明後提會】：書面說明後，提委員會下次會議討論。
- 計畫主持人就訪查意見回覆，依 SOP013 複審案標準作業程序，送交原委員會議審議。
- 7.4.6.4 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。
- 7.4.6.5 【不通過】： 暫停試驗計畫
 終止試驗計畫

7.5 實地訪視後

- 7.5.1 每件實地訪視計畫案之訪視結果，工作人員提報委員會會議且由召集人說明後，由委員會做最後決議。工作人員應於 10 日內以實地訪視監測結果通知表(附件 4，AF04-022/14.0)通知計畫主持人。
- 7.5.2 若實地訪視結果為「書面說明後複審」，計畫主持人須於 14 日內回覆。若逾期 14 日者，IRB 得要求暫停受理新案申請
- 7.5.2.1 實地訪視監測複審繳交通知，於通知日起第 7、10、14 日及第 14 日以後每 14 日通知申請人直至繳交。E 化通知之內容，請參照 SOP013 複審案之附件 2。
- 7.5.3 若實地訪視結果為「書面說明後再次訪查」，計畫主持人須於 14 日內回覆。若逾期 14 日者，IRB 得要求暫停納入新受試者，且暫停受理新案申請直到該報告繳交，並提報委員會討論相關議決事項，如：撤銷同意臨床試驗證明書或停止使用已納入受試者之任何資料；除非 IRB 認為此舉攸關受試者安全考量或倫理議題。
- 7.5.3.1 實地訪視監測複審繳交通知，於通知日起第 7、10、14 日及第 14 日以後每 14 日通知申請人直至繳交。E 化通知之內容，請參照 SOP013 複審案之附件 2。
- 7.5.4 將實地訪視監測結果通知表(附件 4，AF04-022/14.0)與實地訪視監測照片(附件 5，AF05-022/14.0)歸到「實地訪視」檔案中。

8 附件

| | | | |
|--|----------------------------|----|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 | 編號 | SOP022 |
| | Institutional Review Board | 版本 | 14.0 |
| | 主題：實地訪視監測 | 日期 | 2023-May-03 |
| | Site audit visit | 頁數 | Page 12 of 26 |

- 8.1 附件 1，AF01-022/14.0 實地訪視監測通知表
- 8.2 附件 2-1，AF02-1-022/14.0 實地訪視監測自評表_實驗性研究
- 8.3 附件 2-2，AF02-2-022/14.0 實地訪視監測自評表_觀察性研究
- 8.4 附件 3-1，AF03-1-022/14.0 實地訪視監測表_實驗性研究
- 8.5 附件 3-2，AF03-2-022/14.0 實地訪視監測表_觀察性研究
- 8.6 附件 3-3，AF03-3-022/14.0 實地訪視監測表_研究用醫療材料
- 8.7 附件 3-4，AF03-4-022/14.0 實地訪視監測表_研究用醫療儀器
- 8.8 附件 4，AF04-022/14.0 實地訪視監測結果通知表
- 8.9 附件 5，AF05-022/14.0 實地訪視監測照片



| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 13 of 26 |

附件 1，AF01-022/14.0

實地訪視監測通知表

| IRB編號 | | 計畫主持人 | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------|--|----|------|-----|------------------------------|------|--------------------------|------|--|------|---------------|--------|-------------------|
| 計畫名稱 | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>一、實地訪視日期：____年____月____日</p> <p>二、實地訪視地點：</p> <p>三、請計畫主持人於____年____月____日繳交實地訪視監測自評表。</p> <p>四、實地訪視當日應準備資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 主持人需準備臨床試驗之簡報電子檔一份(必要說明內容：研究目的、簡述研究方法、納入排除條件、收案現況、受試者同意書簽署版本、AE/SAE/UP/不遵從事件)，並口頭簡報約10分鐘【若無法出席，請安排代理人並說明理由】。 2 人體試驗委員會核准本試驗之相關資料及文件【例如：計畫書、受試者同意書、個案報告表；變更案；期中報告；結案報告...等】。 3 可視實際情形，提供以下文件： <ol style="list-style-type: none"> 3.1 衛生福利部核准之試驗計畫書相關資料及文件 3.2 病歷 3.3 嚴重不良事件通報記錄 3.4 研究用藥品（含醫療器材）管理及流通記錄（含標準作業程序） 3.5 研究用藥品（含醫療器材）之樣本（含包裝） 3.6 監測報告與其他單位稽核報告（請委託者及受檢單位配合提供，或提供 monitoring log） 3.7 受試者編碼及揭露方式及其標準作業程序 3.8 試驗數據處理方式及其標準作業程序 4 其他相關文件資料。 <p>五、實地訪視流程：</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>時間</th> <th>進行政序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5分鐘</td> <td>召集人報告此次實地訪查之目的與重點、確認訪視現場人員身分</td> </tr> <tr> <td>15分鐘</td> <td>試驗主持人進行10分鐘簡報，並回覆訪視委員之提問</td> </tr> <tr> <td>60分鐘</td> <td>IRB委員進行實地訪視監測 【試驗委託者或試驗機構之研究相關人員需到場協助訪視工作之進行】</td> </tr> <tr> <td>10分鐘</td> <td>IRB委員討論實地訪視結果</td> </tr> <tr> <td>5-10分鐘</td> <td>IRB委員訪視回饋與試驗主持人回應</td> </tr> </tbody> </table> <p>如有疑問，請聯絡人體試驗委員會幹事（蘭醫師大樓4樓） 電話：04-7238595分機8442，E-mail：d9065@cch.org.tw</p> | | | | 時間 | 進行政序 | 5分鐘 | 召集人報告此次實地訪查之目的與重點、確認訪視現場人員身分 | 15分鐘 | 試驗主持人進行10分鐘簡報，並回覆訪視委員之提問 | 60分鐘 | IRB委員進行實地訪視監測 【試驗委託者或試驗機構之研究相關人員需到場協助訪視工作之進行】 | 10分鐘 | IRB委員討論實地訪視結果 | 5-10分鐘 | IRB委員訪視回饋與試驗主持人回應 |
| 時間 | 進行政序 | | | | | | | | | | | | | | |
| 5分鐘 | 召集人報告此次實地訪查之目的與重點、確認訪視現場人員身分 | | | | | | | | | | | | | | |
| 15分鐘 | 試驗主持人進行10分鐘簡報，並回覆訪視委員之提問 | | | | | | | | | | | | | | |
| 60分鐘 | IRB委員進行實地訪視監測 【試驗委託者或試驗機構之研究相關人員需到場協助訪視工作之進行】 | | | | | | | | | | | | | | |
| 10分鐘 | IRB委員討論實地訪視結果 | | | | | | | | | | | | | | |
| 5-10分鐘 | IRB委員訪視回饋與試驗主持人回應 | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 14 of 26 |

附件 2-1，AF02-1-022/14.0

實地訪視監測自評表_實驗性研究

| | | | | | |
|--|----------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------|--------|
| 計畫編號 | IRB 編號 | | | | |
| 計畫名稱 | | | | | |
| 研究成員 | 中文姓名 | 電話/分機 | e-mail | | |
| 主持人 | | | | | |
| 協同主持人 | | | | | |
| 研究人員 | | | | | |
| 聯絡人 □院內 □院外 | | | | | |
| 試驗經費贊助 來源 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有：_____ | | | |
| 1 本院收案狀況表： 註：⊕ AE：不良事件 2SAE：嚴重不良事件 3UP：未預期事件(非預期且可能相關嚴重不良事件) | | | | | |
| 預期受試者人數 | 受試者篩選數 | 實際收案數 | 進行中人數 | 中途退出人數 | 受試者完成數 |
| | | | | | |
| AE 總人數/人總次 | SAE 總人數/總人次 | UP 總人數/總人次 | 不遵從(含試驗偏差、違規)件數 | | |
| | | | | | |
| 2 本院收錄個案描述： 狀況代碼：1.篩選中 2.治療中/進行中3.已完成治療追蹤中 4.退出 5.Screening failure 6.完成治療且完成追蹤 退出原因代碼：A.不良反應 B.死亡 C.治療反應不佳 D.未回診 E.不符合納入條件 *請詳述 F.未依計畫書執行*請詳述 G.拒絕治療/撤回同意 H.早期改善 I.行政或其他因素*請詳述 | | | | | |
| 受試者編號 | 英文名縮寫 | 用藥 (如為「盲性試 | 狀況 (請寫代碼) | 退出原因 (請寫代碼) | |

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 15 of 26 |

| | | | | |
|---|----------|------------------------------|---------|--|
| | | 驗」，請填寫 「盲性試驗」；) 無用藥請寫無 | | |
| 3 衛生福利部核准之試驗計畫書相關資料及文件 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，請詳列發文日期、文號 | | | | |
| 4 本院人體試驗委員會核准本試驗之相關資料及文件，請詳列所有核准版本日期： | | | | |
| | 相關文件 | 版本/日期 | IRB 核准日 | |
| | 計畫書 | | | |
| | 受試者同意書 | | | |
| | 主持人手冊 | | | |
| | 個案報告表 | | | |
| | 廣告 | | | |
| | 其他：_____ | | | |
| 5 受試者同意書 (informed consent) 5.1 所有個案實際使用版本是否和 IRB 核准版本相同？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 5.2 簽署受試者同意書是否在 IRB 及/或衛生福利部核准之後及試驗開始之前？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | | | | |
| 6 病歷 6.1 應有____份病歷，準備____份病歷。若病歷準備不全，請說明原因：____ 6.2 病人試驗的相關檢查是否詳實並於病歷中載明？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 6.3 是否提供研究個案名單給病歷課，以利病歷永久保存？(適用於符合醫療法第 8 條規定之研究) <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | | | | |

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 16 of 26 |

7 個案報告表 (case report form)

- 7.1 納入條件與排除條件是否符合計畫書規定？
是 否 不適用
- 7.2 病歷和個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否符合？
是 否 不適用
- 7.3 是否有個案有併用其他治療？
是 否 不適用
- 7.4 個案報告表上資料記錄之完整及正確性
是 否 不適用

8 受試者編碼、揭露方式及標準作業程序

- 8.1 是否有受試者身分代碼？
是 否 不適用
- 8.2 試驗類型：單盲 雙盲 開放性
- 8.3 是否有遵照盲性作業執行？
是 否 不適用
- 8.4 盲性揭露之日期：____年____月____日

9 監測報告 (含標準作業程序)

- 9.1 總共有____次的 Monitoring report，並準備所有紀錄備查(電話幾次？訪視幾次？)

10 研究用藥品管理及流通記錄 (含標準作業程序)

- 10.1 病歷上是否詳實紀錄？
是 否 不適用
- 10.2 病歷上紀錄是否與個案報告表相符？
是 否 不適用
- 10.3 病人退回醫院藥品的日期及數量個案報告表是否詳實記錄？
是 否 不適用
- 10.4 發給病人藥品總數之記錄
- 10.5 提供醫院藥品簽收及退還的日期及數量之記錄

11 研究用藥品之樣本 (含包裝) 及所有試驗用藥

- 11.1 是否有研究用藥品之標準作業程序？
是 否 不適用
- 11.2 是否有儲存在上鎖的櫃子？
是 否 不適用
- 11.3 研究用藥品是否有適當包裝、標示(含盲性操作方式)、批號，並標有「臨床試驗專用」？
是 否 不適用

| | | | |
|--|----------------------------|----|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 | 編號 | SOP022 |
| | Institutional Review Board | 版本 | 14.0 |
| | 主題：實地訪視監測 | 日期 | 2023-May-03 |
| | Site audit visit | 頁數 | Page 17 of 26 |

12 其他相關文件資料：_____

| | |
|-------|---|
| 填寫人聲明 | <p>以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：西元 ____年__月__日</p> |
| 主持人聲明 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。 <p>主持人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：西元 ____年__月__日</p> |



| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 18 of 26 |

附件 2-2，AF02-2-022/14.0

實地訪視監測自評表_觀察性研究

| | | | |
|---|----------------------------|----------------------------------|--------------|
| 計畫編號 | IRB 編號 | | |
| 計畫名稱 | | | |
| 研究成員 | 中文姓名 | 電話/分機 | e-mail |
| 主持人 | | | |
| 協同主持人 | | | |
| 研究人員 | | | |
| 聯絡人 □院內 □院外 | | | |
| 試驗經費贊助 來源 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有：_____ | |
| 1. 本院收案狀況表： | | | |
| 醫院名稱 | 受試者篩選數 | 受試者收案數 | 受試者完成數 |
| | | | |
| 合計 | | | |
| 2. 本院收錄個案描述： | | | |
| 狀況代碼：1.篩選中 2.治療中/進行中 3.已完成治療追蹤中 4.退出 5.Screening failure 6.完成治療且完成追蹤 退出原因代碼：A.不良反應(adverse event/intercurrent illness), B.死亡(death) C.治療反應不佳(insufficient therapeutic response) D.未回診(failure to return) E.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) *請詳述(specify) F.未依計畫書執行(other protocol violation) *請詳述(specify) G.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent) H.早期改善(early improvement) I.行政或其他因素(administrative/other) *請詳述(specify) | | | |
| 醫院名稱 | 受試者編號 | 英文名縮寫 | 狀況 請寫代碼 |
| | | | 退出原因 請寫代碼 |
| | | | 受試者所簽 ICF 版本 |
| | | | 受試者簽署 ICF 日期 |

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 19 of 26 |

3. 衛生福利部核准之試驗計畫書相關資料及文件

- 無
 有，請詳列發文日期、文號

4. 本院人體試驗委員會核准本試驗之相關資料及文件，請詳列所有核准版本日期：

| 相關文件 | 版本/日期 | IRB 核准日 |
|----------|-------|---------|
| 計畫書 | | |
| 受試者同意書 | | |
| 主持人手冊 | | |
| 個案報告表 | | |
| 廣告 | | |
| 其他：_____ | | |

5. 受試者同意書 (informed consent)

5.1 所有個案實際使用版本是否和 IRB 核准版本相同？

- 是 否 不適用

5.2 簽署受試者同意書是否在 IRB 及/或衛生福利部核准之後及試驗開始之前？

- 是 否 不適用

6. 受試者編碼、揭露方式及標準作業程序

6.1 是否有受試者身分代碼？

- 是 否 不適用

7. 其他相關文件資料：_____

填寫人聲明

以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人簽名：_____

單 位：_____

日 期：西元 ____年__月__日

主持人聲明

本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。

本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。

主持人簽名：_____

單 位：_____

日 期：西元 ____年__月__日

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 20 of 26 |

附件 3-1，AF03-1-022/14.0

實地訪視監測表_實驗性研究

| IRB 編號 | | 實地訪視日期 | | __年__月__日 | |
|---------|---|--------|---------|-----------|----|
| 計畫名稱 | | | | | |
| 計畫主持人 | | | 電話 | | |
| 研究機構 | | | | | |
| 試驗委託者 | | | | | |
| 預期受試者人數 | | | 實際受試者人數 | | |
| 項次 | 監測重點 | 是 | 否 | 不適用 | 評論 |
| 1. | 研究機構設備是否足夠？ 包括：(1)研究人力、(2)研究資料或檢體存放空間、及 (3)執行知情同意時空間之隱密性。 | | | | |
| 2. | 受試者同意書是否為最新版本？ | | | | |
| 3. | 是否有發現未依規定通報之嚴重不良反應事件？ | | | | |
| 4. | 是否有未依規定通報之不遵從(含試驗偏差、違規)事件？ | | | | |
| 5. | 是否有發現個案報告表紀錄與病歷不吻合？ | | | | |
| 6. | 研究資料和研究用藥/器材是否上鎖？ | | | | |
| 7. | 是否發現參與計畫之受試者未受到良好的保護？ | | | | |
| 8. | 主持人是否確實遵循利益衝突處理，迴避或減免利益衝突？ | | | | |
| 9. | 任何此次實地訪察所碰到的困難或特別值得注意的地方？ | | | | |
| 10. | 臨床試驗藥局冰箱，廠商每半年保養紀錄 | | | | |

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 21 of 26 |

| | | | | | |
|-----|---------------------------|--|--|--|--|
| 11. | 臨床試驗藥局冰箱，工務部 每半年警報測試紀錄 | | | | |
| 12. | 確認急診藥局冰箱警報系統 是否開啟 | | | | |

其他發現與建議：

建議監測結果：

- 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。
- 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查。
- 【書面說明後提會】：書面說明後，提委員會下次會議討論。
- 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。
- 【不通過】： 暫停試驗計畫
 終止試驗計畫




| | | | |
|--|---------------------------------------|----|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 | SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 | 14.0 |
| | | 日期 | 2023-May-03 |
| | | 頁數 | Page 22 of 26 |

附件 3-2，AF03-2-022/14.0

實地訪視監測表_觀察性研究

| IRB 編號 | | 實地訪視日期 | | __年__月__日 | |
|---|---------------------------|--------|---------|-----------|----|
| 計畫名稱 | | | | | |
| 計畫主持人 | | | 電話 | | |
| 預期受試者人數 | | | 實際受試者人數 | | |
| 項次 | 監測重點 | 是 | 否 | 不適用 | 評論 |
| 1. | 擷取資料內容是否與申請計畫書相符？ | | | | |
| 2. | 資料保密措施是否適當？ | | | | |
| 3. | 受試者同意書是否為最新版本？ | | | | |
| 4. | 執行知情同意時空間之隱密性。 | | | | |
| 5. | 研究資料存放空間是否適當？ | | | | |
| 6. | 任何此次實地訪察所碰到的困難或特別值得注意的地方？ | | | | |
| 其他發現與建議： | | | | | |
| 建議監測結果： | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後提會】：書面說明後，提委員會下次會議討論。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。 <input type="checkbox"/> 【不通過】： <input type="checkbox"/> 暫停試驗計畫 <input type="checkbox"/> 終止試驗計畫 | | | | | |

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 23 of 26 |

附件 3-3，AF03-3-022/14.0

實地訪視監測表_研究用醫療材料

| | | | | | |
|---|--|---------|---------|-----------|----|
| IRB 編號 | | 實地訪視日期 | | __年__月__日 | |
| 計畫名稱 | | | | | |
| 計畫主持人 | | | 電話 | | |
| 研究機構 | | | | | |
| 試驗委託者 | | | | | |
| 預期受試者人數 | | | 實際受試者人數 | | |
| 項次 | 監測重點 | 是 | 否 | 不適用 | 評論 |
| 1. | 存放地點有溫濕度監控，且相關紀錄完整 | | | | |
| 2. | 存放地點溫濕度符合要求（保持通風良好，乾燥、不潮濕。） | | | | |
| 3. | 庫存品依不同的醫療材料分類、分區管理的原則來存放，並進行定位管理放置。 | | | | |
| 4. | 庫存品進出有注意短效優先使用原則。 | | | | |
| 5. | 醫療材料庫存管理有使用「研究用醫療材料管理紀錄表」，庫存品進出庫做好登記工作 | | | | |
| 其他發現與建議： | | | | | |
| 建議監測結果： | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後提會】：書面說明後，提委員會下次會議討論。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。 <input type="checkbox"/> 【不通過】： <input type="checkbox"/> 暫停試驗計畫 <input type="checkbox"/> 終止試驗計畫 | | | | | |
| IRB 訪查人員 | | 資材處訪查人員 | | 接受訪查人員 | |
| | | | | | |

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 24 of 26 |

附件 3-4，AF03-4-022/14.0

實地訪視監測表_研究用醫療儀器

| | | | | | |
|---|---------------|---------|---------|-----------|----|
| IRB 編號 | | 實地訪視日期 | | __年__月__日 | |
| 計畫名稱 | | | | | |
| 計畫主持人 | | | 電話 | | |
| 研究機構 | | | | | |
| 試驗委託者 | | | | | |
| 預期受試者人數 | | | 實際受試者人數 | | |
| 項次 | 監測重點 | 是 | 否 | 不適用 | 評論 |
| 1. | 操作人員是否正確操作儀器? | | | | |
| 2. | 儀器數量是否與申請時相符? | | | | |
| 3. | 儀器放置位置是否適當? | | | | |
| 4. | 是否有保養紀錄? | | | | |
| 其他發現與建議： | | | | | |
| 建議監測結果： | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後提會】：書面說明後，提委員會下次會議討論。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。 <input type="checkbox"/> 【不通過】： <input type="checkbox"/> 暫停試驗計畫 <input type="checkbox"/> 終止試驗計畫 | | | | | |
| IRB 訪查人員 | | 醫工部訪查人員 | | 接受訪查人員 | |
| | | | | | |

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 25 of 26 |

附件 4，AF04-022/14.0

實地訪視監測結果通知表

| | | | |
|---------|---|---------|-------------|
| IRB 編號 | | 實地訪視日期 | ____年__月__日 |
| 計畫主持人 | | | |
| 計畫名稱 | | | |
| 訪視結果 | <input type="checkbox"/> 【通過】 ：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後複審】 ：書面說明後，經原主審委員審查。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後提會】 ：書面說明後，提委員會下次會議討論。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後再次訪查】 ：書面說明後，再次實地訪視。 <input type="checkbox"/> 【不通過】 ： <input type="checkbox"/> 暫停試驗計畫 <input type="checkbox"/> 終止試驗計畫 | | |
| 投票紀錄 | 1. 通過____票 2. 書面說明後複審____票 3. 書面說明後提會____票 4. 書面說明後再次訪查____票 5. 不通過，暫停試驗計畫____票 6. 不通過，終止試驗計畫____票 | | |
| 委員意見 | | | |
| 複審程序 | <ul style="list-style-type: none"> ● 審查回覆意見截止日期：____年__月__日 ● 繳交下列文件： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 審查意見回覆表 ➢ 其他相關文件 ● 預定下次訪視日期：____年__月__日 | | |
| (IRB用印) | | 送交主持人日期 | |

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | 編號 SOP022 |
| | 主題：實地訪視監測 Site audit visit | 版本 14.0 |
| | | 日期 2023-May-03 |
| | | 頁數 Page 26 of 26 |

附件 5，AF05-022/14.0

實地訪視監測照片

| | | | |
|---|--|--------|-------------|
| IRB 編號 | | 計畫主持人 | |
| 計畫名稱 | | | |
| 實地訪視地點 | | 實地訪視日期 | ____年__月__日 |
| 照片： <div style="text-align: center;">  </div> | | | |