

## 「臨床試驗院外研究專員監測稽核作業辦法」

### Q & A

一、有關「試驗委託者/受託研究機構於試驗合約用印後至第一次派員執行監測/稽核前，來文告知本院本試驗被授權的監測/稽核人員身分。」之相關問題：

Q1. 是否一定要公文，mail 可以嗎？ Monitoring Visit Confirmation Letter/Mail 是否可以取代公文？

A：基於臨床試驗相關法令，受試者之身分及臨床試驗相關紀錄，應予以保密，因此本院須確認前來本院執行監測/稽核之人是否有試驗委託者/受託研究機構之授權。敬請配合出具公文。

Q2. 收件人應寫醫院還是 PI？ 請問公文受文者是給誰？ PI、 IRB 或醫院？

A：公文受文者請寫「彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院 臨床試驗中心」。

Q3. 公文有沒有制式格式？裡面應有哪些資訊？ 建議可提供公文範本供廠商使用，以免不符合院方需求，公文往返浪費雙方的時間。

A：公文內應有以下資訊：試驗計畫書編號、監測/稽核人員中英文姓名、試驗委託者/受託研究機構名稱。公文範本下載網址：

<http://www2.cch.org.tw/UploadFile/4037/指派監測稽核人員之公文範本 20140711.docx>

Q4. 是否只需第一次 Monitoring Visit 來文告知，待有更換人員後再另行通知或是每次的 Monitor Visit 皆需要？

A：若同一試驗案後續的監測/稽核人員皆與初次相同，則後續的監測/稽核可以 e-mail 通知即可。試驗委託者/受託研究機構若更換監測/稽核人員，應於更換人員後至該員來本院監測之前，再次來文告知本院，公文內容請參閱 Q3 或本院「臨床試驗院外研究專員監測稽核作業辦法」第 1-2 點。

Q5. 多久之前行文？是否包括衛生主管機關稽核？

A：各方完成試驗合約簽訂後，即可來文告知本院，至遲應於執行監測/稽核當天提供公文正本(具公司印信或關防)。本辦法不適用於主管機關

稽核，但若是主管機關前來稽核時，Sponsor/CRO 派人來協助，亦應出具公文告知協助稽核之人身分。

二、有關「被指派的監測/稽核人員到本院執行監測/稽核時，應簽具保密切結書(切結書內容)」之相關問題：

Q1. 切結書簽完之後，正本應交給誰？

A：請交給本院研究人員，由研究人員留存於主持人研究機構手冊中，與試驗文件受到相同的保護。

Q2. 保密切結書須填寫個人基本資料內容，涉及個人隱私，請問，此部分貴院如何確保我們的個資不會被洩漏？既已正式公文告知指派人員身分，何以需要監測/稽核人員再提供其個人資料？

A：依法務部民國 102 年 6 月 6 日法律字第 10100088140 號函略以：「…契約或類似契約當事人雙方，皆為法人或團體等非公務機關時，一方為履行該契約，或於契約成立前為準備或商議訂立契約所進行之接觸或磋商行為，因該內部關係之基本行為所涉及與他方之受僱員工等第三人之接觸、磋商或聯繫行為，於特定目的必要範圍內，得蒐集他方之受僱員工個人資料，無需再取得該個人資料本人之書面同意。…」依臨床試驗合約及 GCP 規定，試驗委託者必須負責臨床試驗之監測/稽核，而為確保試驗委託者在履行該等義務時，本院仍能保障受試者隱私，須確認前來監測/稽核之人之身分。保密切結書將留存於主持人研究機構手冊中，與試驗文件受到相同之保護，本院將依法及臨床試驗合約負擔保密義務。

Q3. 是否有英文版切結書？另依先前經驗 US FDA inspectors 有些會拒絕簽署，因為這是他們的責任和義務，他們本來就是被指派做這項任務，無須另行簽署(確認內容後送翻譯)

A：英文版切結書本院正在規劃中，待完成之後會公告於本院臨床試驗中心網頁。國內外衛生、司法主管機關之官員前來 inspect，不適用本辦法。

三、有關「被指派的監測/稽核人員到本院執行監測/稽核時，應出示附照片的證件以供核對(不會影印留存，僅核對與公文所列人員是否相符)」之相關問題：

Q1. 可以接受哪些證件？

A：國民身份證、護照、健保卡、駕照。

Q2. 對外國人可能有困難尤其是官員們

A：試驗委託者指派之國外監測/稽核人員應出示護照以供核對身分，本院訓練課程英文版正在規劃中。國內外衛生、司法主管機關之官員前來 inspect，不適用本辦法。

四、有關「被指派的監測/稽核人員自臨床試驗合約簽約後至到本院執行監測/稽核前，前往彰基臨床試驗中心網頁下載課程檔案([檔案下載網址](#))，並依檔案指示，至 google 網頁考試，系統將自動告知測驗結果，測驗不限次數，分數須達 70 分以上始為及格。自考試通過日到當年 12 月 31 日，每年 1 月 1 日須再重新考試取得認證。」之相關問題：

Q1. 建議提供線上 e-learning 課程，且完成後立即可取得證書，以符合時效性。

A：本院已將課程放在[本院臨床試驗中心網頁](#)，課程時間不會超過 10 分鐘，是一個有關保密和感染控制的 PPT 檔案。監測/稽核人員看完之後，可前往 google 網頁考試，通過後即可取得證書。課程可以事先在網頁上完成，或是到本院執行監測/稽核時，使用本院電腦完成，可當場發給證書。

Q2. 收到稽核通知時間很短或監測人員離職後接手的人員是否能隨時獲得訓練？是否有英文版？國外稽核人員或衛生主管機關如何處理？(請 CRA 先協助，以後再提出英文版)

A：最遲可於監測當天使用本院電腦完成教育訓練。英文版課程本院正在規劃中，待完成之後會公告於[本院臨床試驗中心網頁](#)。

五、有關「被指派的監測/稽核人員於本院監測/稽核期間，請隨身佩帶本院發給之臨時黃卡識別證。(本證由臨床試驗中心提供，上面會註明監測/稽核期間。由研究個案管理師於監測/稽核當日拿給監測/稽核人員佩帶，結束後，交還研究個案管理師)。」之相關問題：

Q1. 是否需要先申請識別證？若是，是否需要先請該科主持人簽署申請表及是否需要檢附其他證明文件？

A：無需事先申請識別證。監測/稽核當天，被指派監測/稽核之人員已完成訓練課程、經 CRC 核對證件無誤，且簽署保密切結書簽署，則本院 CRC 將會於執行監測/稽核當天(期間)發給臨時識別證。

Q2. 臨時黃卡發給廠商後由廠商留存嗎？是否會收回？

A：本院臨時黃卡識別證上有載明日期，僅得於該次監測/稽核期間使用，結束後須繳回。

Q3. 如果申請黃卡就要有：公文、訓練證書、照片、保密切結，那 audit 為什麼還要對照呢？不可以只認黃卡就好嗎？

A：本院臨時黃卡識別證僅供單次使用，臨時黃卡識別證上並無照片，核對身分是為了確認前來監測/稽核之人和試驗委託者/受託研究機構所指派之人一致。

Q4. 課程是多久開課一次？有遠端線上課程嗎？

A：課程已公告在[本院臨床試驗中心網頁](#)，可自行前往下載。