

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP22
		版本	7.0
	實地訪查	日期	2026.01.19
		頁數	第 1 頁，共 7 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
1.2	2017.10.16	SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第五次會議核備
1.3	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。編修 6.名詞解釋…除緊急情況下外，此種實地訪查會事先與計畫主持人安排。
2.0	2023.12.11	文件檢視及編修
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰
5.1	2024.12.16	5.4 實地訪查後....及 AF01-022~ AF08-022 表單編修
6.0	2025.02.17	新增 5.4.1-5.4.4 AF09-022 實地訪查-審查意見回覆表
6.1	2025.07.14	5.1.2 編修
7.0	2026.01.19	檢閱修訂版本為 2026 年，第 7 版

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP22
		版本	7.0
	實地訪查	日期	2026.01.19
		頁數	第 2 頁，共 7 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂紀錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
5.1	選擇研究單位.....	3
5.2	實地訪查前.....	4
5.3	實地訪查中.....	5
5.4	實地訪查後.....	6
5.5	提報查核結果.....	6
6.	名詞解釋.....	6
7.	附件.....	7

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP22
		版本	7.0
	實地訪查	日期	2026.01.19
		頁數	第 3 頁，共 7 頁

1. 目的

本標準作業程序的目的是在提供何時、如何執行與接受實地訪查的流程。秉持行善 (beneficence)、正義 (justice) 原則，維護受試者自主權與隱私權。監測人體試驗品質，需符合研究倫理精神，並遵守衛生福利部頒布之臨床試驗相關規範、基準、法規，及藥品（醫療器材）優良臨床試驗規範（準則，GCP：Good Clinical Practice）等。

2. 範圍

本標準作業程序適用於人體試驗委員會實地訪查程序。實地訪察對象以委員會受理之本院人體試驗案(含查驗登記)以及人體研究案等為主。

3. 職責

3.1 人體試驗審查委員會有責任執行或指派合格的委員專家進行已通過的研究計畫之實地訪查。人體試驗審查委員會的委員或秘書處在與主任委員討論後，依個案或慣例安排實地訪查活動。

3.2 人體試驗審查委員會秘書處，得執行簡易審查案件之實地查核作業。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	選擇訪視單位 ↓	秘書處、委員、主任委員
2	實地訪查前 ↓	秘書處通知接受訪查單位、計劃主持人、執行訪查人員及工作人員
3	實地訪查中 ↓	執行訪查人員及工作人員
4	實地訪查後 ↓	執行訪查人員及工作人員
5	提報查核結果 ↓	訪查委員於委員會議中提報討論
6	發給查核報告	本委員會將正式訪查結果存查、並發給受檢單位(計畫主持人)，通知結果

5. 細則

5.1 選擇受訪研究單位、研究案件與計劃主持人

5.1.1 人體試驗審查委員會秘書處將定期檢查已通過計畫資料庫檔案。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP22
		版本	7.0
	實地訪查	日期	2026.01.19
		頁數	第 4 頁，共 7 頁

5.1.2 基於下列的因素選擇接受監測的研究單位、研究案件及計劃主持人【含所有查驗登記案件（衛生福利部規定），及有下列情形之學術研究案件】：

- 初次執行臨床試驗的單位或計畫主持人。
- 新成立的研究單位。
- 有過多或無法解釋之非預期（unanticipated）嚴重不良反應事件（SAE）、或藥物不良反應事件（ADR）報告。
- 執行單位或主持人的計劃數目過多。
- 有不遵守研究倫理或可疑之行為。
- 經常遲交期中或期末報告。
- 衛生福利部或外國政府單位（如美國 FDA）指定查核案件，本委員會將預作稽核。
- 接獲檢舉或書面反應，有侵犯受試者隱私或危害受試者權益。
- 委託案件之廠商缺乏經驗。
- 無特殊原因，但屬於衛生福利部列管（符合醫療法定義）之各類人體試驗案件。
- 無特殊原因之學術研究案件，得視情況需要，由秘書處選定或抽審後將清單送交主任委員決定後訪查。
- 試驗對象為易傷害族群。
- 其它。

5.2 實地訪查前

人體試驗審查委員會秘書處：

- 與受訪單位或主持人聯繫，並告知該單位或研究計劃接受實地訪查，同時要協調

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP22
		版本	7.0
	實地訪查	日期	2026.01.19
		頁數	第 5 頁，共 7 頁

出適合雙方之時間，以便進行訪視。

- 發函通知研究單位或主持人（查驗登記案：AF01-022；學術或其他研究案：AF04-022），並請主持人準備相關試驗簡報。
- 提供研究單位實地訪查自我評估表（查驗登記案 AF05-022；學術或其他研究案 AF06-022），並於訪查前三天(最遲不得少於一天)將評估表繳回本委員會。
- 安排訪視委員及專家之行程。
- 檢查本委員會有關該研究之檔案。
- 訪查當天，將複印最新檔案及主持人自我評估表，交給查核委員，以便委員審視資料並與訪視現場之檔案做比較。

5.3 實地訪查中

5.3.1 實地訪查過程中，委員會秘書處須於主持人報告、書面資料查閱及資料保存空間查核等過程拍照，並保存以為記錄實地訪查之紀錄。

5.3.2 人體試驗審查委員會代表：

- 檢視臨床試驗基本資料。
- 檢視試驗進行項目及工作場所。
- 檢視受試者同意書以確認使用的是最新的版本，同時隨機抽查受試者檔案，以確定受試者簽署同意書的版本，了解同意書的簽署過程。
- 檢視人體試驗審查委員會的研究檔案，確保文件已適當地建檔。
- 研究藥品、醫療器材等之處置與管理。
- 核對受試者原始資料與紙本病歷是否一致。
- 聽取臨床試驗管理人員、研究案研究相關人員的報告/意見。
- 記錄保存應以受試者身分代碼處理。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP22
		版本	7.0
	實地訪查	日期	2026.01.19
		頁數	第 6 頁，共 7 頁

-審視本院所有查驗登記案件，及未上市新醫藥產品、醫療技術之學術研究案件之電腦與紙本病歷，是否加以適當標示「執行臨床試驗中」警示標示。

-檢視藥物各種不良反應報告事件。

-檢視「臨床試驗案件」之收案名單是否確實登錄於「臨床試驗個案管理系統」中，檢視研究團隊成員對於「臨床試驗個案管理系統」使用之熟悉度及系統使用之授權狀況。

5.4 實地訪查後

5.4.1 人體試驗審查委員會代表完成實地訪查意見(AF08-022)，若訪查時發現執行過程與計畫書不符合且對受試者安全有嚴重影響之事實，可建議試驗(研究)暫停並提會討論。

5.4.2 秘書處依各計畫實地訪查意見之訪查結果進行後續作業：

5.4.2.1 若訪查結果為「通過」，則直接提報委員會會議核備。

5.4.2.2 若訪查結果為「補件後書面審查，則通知主持人以實地訪查意見回覆表(AF09-022) 回覆訪查意見並提報委員會會議核備。

5.4.2.3 若訪查結果「補件後再次訪查」需對查核結果提出書面說明補件(AF09-022)，再次實地訪查。

5.4.2.4 若訪查結果「不通過」建議暫停試驗(研究計畫)並提會討論，則將訪查結果送主任委員，可視案件造成受試者安全及權益衝擊之嚴重性，決定召開緊急會議或提報委員會會議討論，並可邀請試驗委託者及計畫主持人出席說明。

5.5 提報查核結果

-秘書處將實地審查報告呈送主任委員審閱確認。

-秘書處將報告納入議程。

-報告 e-mail 給接受訪查研究主持人，歸檔於個別年度實地訪查檔案中，並提報至委員會會議核備。

6. 名詞解釋

實地訪查人員/委員

人體試驗審查委員會可委派委員進行實地訪查，也可以委託其他公正單位的專家和工作人員進行實地訪查，並在訪視後向委員會報告結果。

實地訪查

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP22
		版本	7.0
	實地訪查	日期	2026.01.19
		頁數	第 7 頁，共 7 頁

實地訪查

人體試驗審查委員會或秘書處或其代表所執行的行動，現場訪視研究單位，評估計畫主持人及機構執行能力與執行情況，如何保護研究對象的權益、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。除緊急情況外，此種實地訪查會事先與計畫主持人安排。

7. 附件

附件一	AF01-022	實地訪查通知函(查驗登記案適用)
附件二	AF02-022	實地訪查檢查表(查驗登記案適用)
附件三	AF03-022	實地訪查檢查表（學術或其他研究案件適用）
附件四	AF04-022	實地訪查通知函（學術或其他研究案件適用）
附件五	AF05-022	實地訪查評量自評表（查驗登記案適用）
附件六	AF06-022	實地訪查評量自評表（學術或其他研究案件適用）
附件七	AF07-022	實地訪查照片
附件八	AF08-022	實地訪查結果通知
附件九	AF09-022	實地訪查意見回覆表