

|       |               |    |     |       |                 |
|-------|---------------|----|-----|-------|-----------------|
| 文件名稱  | 第 18 章-實地追蹤審查 |    |     | 文件編號  | NTPC-REC-18-000 |
| 制修訂單位 | 人體研究倫理審查委員會   | 版本 | 1.1 | 頁碼/頁數 | 第 1 頁/共 3 頁     |

### 條文修訂記錄

| 版本                                                                 | 核准日期           | 修訂說明                               |                     |  |
|--------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------|---------------------|--|
| 1.0                                                                | 2014-02-27     | 制定第一版                              |                     |  |
| 1.1                                                                | 2016-09-22     | 新增 5.4 實地追蹤審查後之 5.4.2 條文及 5.4.3 條文 |                     |  |
|                                                                    | 2022-08-25(檢核) | 目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本                 |                     |  |
|                                                                    | 2024-08-22(檢核) | 目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本                 |                     |  |
| 最新版本(1.1)：2016-09-22<br>擬稿者：張皓程 幹事<br>審查者：陳世豐 執行秘書<br>核准者：吳茲端 主任委員 |                | 審查會會議<br>核備日期                      | 2024-08-22<br>第三次例會 |  |

|       |               |    |     |       |                 |
|-------|---------------|----|-----|-------|-----------------|
| 文件名稱  | 第 18 章-實地追蹤審查 |    |     | 文件編號  | NTPC-REC-18-000 |
| 制修訂單位 | 人體研究倫理審查委員會   | 版本 | 1.1 | 頁碼/頁數 | 第 2 頁/共 3 頁     |

## 18.實地追蹤審查標準作業程序

### 1.目的：

追蹤臨床試驗案件執行進行情形，是否符合相關規定，以確保受試者權益。

### 2.範圍：

通過本會審查並符合相關條件之臨床試驗案件。

### 3.權責：

#### 3.1 人體研究倫理審查委員會

3.1.1 有責任執行或指派合格的專家進行實地訪察已通過的研究計畫。

3.1.2 委員、幹事或秘書在與主任委員討論後，應該依個案或慣例安排實地訪察活動。

3.2 試驗主持人依試驗實際情形呈現，不得拒絕。

### 4.定義：

4.1 委員代表們：由本會委員或委託院內醫療專家進行實地追蹤審查作業，並在訪視後完成書面實地追蹤審查表。

4.2 實地追蹤審查：本會事先與計畫主持人安排，由委員代表們評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧研究對象、紀錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。

### 5.作業內容：

#### 5.1 選擇研究單位

5.1.1 每年於 4、10 月確認須實地審查之案件，於 5、11 月進行實地追蹤審查。

5.1.2 受訪研究單位之條件：

- (1)醫療法所稱之人體臨床試驗案。
- (2)經審查判定風險性高的臨床試驗案件。
- (3)研究進行過程發生與試驗相關性高之嚴重不良反應，或足以影響試驗利害評估之事件或資訊。
- (4)有不遵守既定流程或可疑之行為。
- (5)經常遲交結案報告。
- (6)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視。
- (7)新的研究單位。
- (8)執行單位向本會申請計畫之件數及頻率高的。

5.1.3 委員或執行秘書判定有立即查核之必要性者，經主委核可後得進行臨時實地追蹤審查。

#### 5.2 實地追蹤審查前

5.2.1 由幹事於訪查前一個月與研究單位聯繫，告知該單位需接受實地訪察，並協調出合適雙方之時間以便進行訪視。

5.2.3 檢查本會有關該研究之檔案。

5.2.4 由幹事複製檔案以便與訪視現場之檔案做比較。

|       |               |    |     |       |                 |
|-------|---------------|----|-----|-------|-----------------|
| 文件名稱  | 第 18 章-實地追蹤審查 |    |     | 文件編號  | NTPC-REC-18-000 |
| 制修訂單位 | 人體研究倫理審查委員會   | 版本 | 1.1 | 頁碼/頁數 | 第 3 頁/共 3 頁     |

### 5.3 實地追蹤審查中

#### 5.3.1 本會或其代表們審查步驟：

- (1)至試驗主持人實際收案處，聽取試驗相關簡報（約 3-5 分鐘）。
- (2)檢視受試者說明及同意書以確認使用的是本會核發之最新版本。同時隨機抽查一位受試者以電話方式確認受試者身分之真實性並查核同意書簽署過程是否合宜。
- (3)查核執行單位實驗室及其他必要設備的情況。
- (4)檢視研究檔案，確保文件已適當地建檔。
- (5)給予試驗主持人立即的回應與意見。

### 5.4 實地追蹤審查後

#### 5.4.1 本會或其代表們審查步驟：

- (1)在一週內完成書面實地追蹤審查表。
- (2)將實地追蹤審查報告歸檔，並將審查結果提報會議。
- (3)由幹事將訪視報告交給受訪單位。

#### 5.4.2 實地追蹤審查結果為：

- (1)執行情形良好。
- (2)需定期追蹤試驗執行情形。
- (3)需提交「試驗偏差報告」。

#### 5.4.3 受訪單位依審查意見修正並於兩週內回覆。如逾期未繳交者，將由幹事以電話及書面方式通知催繳。催繳後仍未繳交者，則依本會中止或終止時的處理標準作業程序處理。

### 6.參考文件：

- 6.1「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 6.2「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
- 6.3「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

### 7.使用表單：

- 7.1 實地追蹤審查通知書(NTPC-REC-18-001)。
- 7.2 實地追蹤審查表(NTPC-REC-18-002)。
- 7.3 實地追蹤審查推薦審查委員名單表(NTPC-REC-18-003)。