

郭綜合醫院  
人體試驗委員會



文件名稱： 實地查證

文件編號： IRB-P22

版 次： 10.0

總 頁 數： 17 頁

發行日期： 西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

**郭綜合醫院  
人體試驗委員會**

文件名稱	實地查證		文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 2/16

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2007.10.30	1.0	✓			新增
2009.04.22	2.0			✓	1.增修：將「第五章期中報告與結案報告提報流程」標題改成「第五章追蹤審查作業流程、」，項目包含期中報告、結案報告、不定期查核等等…。
2012.04.30	3.0	✓		✓	<u>依醫策會評鑑條文需求：</u> 由原「臨床試驗申請與審查作業程序」獨立實地查核作業程序並依需求加以增修內容。
2013.04.10	4.0	✓	✓	✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1.各章節全部增修。 2.增加第4章/流程 3.增加第8章/使用表單附件二~附件五
2013.07.17	4.1			✓	<u>依評鑑委員建議修正：</u> 文件名稱改實地查證。
2014.01.22	5.0	✓		✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 第5.5項 資料歸檔：修改成工作人員將實地查證報告歸檔到案件中，另外影印1份歸於「實地查證」檔案備查。
2015.01.21	6.0				<u>依年度檢視修訂：</u> 內容無增刪異動
2017.08.09	7.0		✓		依衛生福利部於民國106.07.11發文字號：衛部醫字第1061664137號公告「中華民國92.11.12衛署醫字第0920202507公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業機準」即日停止適用。 刪除：7.參考文獻7.1.「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，20037.1，同IRB-09新案審查(初審)參考文獻修訂。
2018.07.25	8.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。

**郭 綜 合 醫 院**  
**人 體 試 驗 委 員 會**

文件名稱	實地查證		文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 3/16

2020.02.06	9.0	✓		<u>年度檢視需求增修內容：</u> 新增： 5.1.1.7.經大會或委員提議查證之特殊案件。 5.2.2.經大會或審查委員提議查證之特殊案件， 則由主任委員依案件查證項目指派至少一名委員擔任。
2021.07.29	10.0		✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 表單版次刪除，如下 第5項細項中5.3.1(附件二，IRB-P22-02/1.1)改成(附件二，IRB-P22-02)，5.3.2(附件三，IRB-P22-03/1.1)改成(附件三，IRB-P22-03)，5.4.3、5.4.5.1及5.5.5(附件一，IRB-P22-01/3.1)改成(附件一，IRB-P22-01)，5.5.1及5.5.4(附件四，IRB-P22-04/1.1)改成(附件四，IRB-P22-04)，5.5.4(附件五，IRB-P22-05/1.1)改成(附件五，IRB-P22-05)

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	實地查證		文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 4/16

## 目錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表.....	2
目錄.....	4
1. 目的.....	5
2. 範圍.....	5
3. 職責.....	5
4. 流程.....	5
5. 細則.....	5
6. 名詞解釋.....	8
7. 參考文獻.....	8
8. 使用表單.....	8
附件一：實地查證監測表(IRB-P22-01/3.1) .....	9
附件二：實地查證監測通知表(IRB-P22-02/1.1) .....	10
附件三：實地查證監測自評表(IRB-P22-03/1.1) .....	12
附件四：實地查證監測結果通知表(IRB-P22-04/1.1) .....	15
附件五：實地查證監測照片(IRB-P22-05/1.1) .....	16

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	實地查證		文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 5/16

## 1. 目的

藉由實地查證活動，檢視研究計劃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。

## 2. 範圍

得於人體試驗委員會(以下簡稱本會)核准之計畫案，如經本會核定免受試者書面同意書之研究案，則不列入實地查證。

## 3. 職責

本會有責任執行或指派委員進行實地訪察。主任委員與委員討論後，工作人員依個案或慣例安排實地查證活動。

## 4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	選擇查證的計畫案	委員/工作人員
2	實地查證前	委員/工作人員
3	實地查證中	委員/工作人員
4	實地查證後	委員/工作人員
5	提報查證結果	委員/工作人員

## 5. 細則

### 5.1. 選擇查證的計畫案

5.1.1. 本會根據下列原因得選擇接受實地查證監測的研究計畫：

- 5.1.1.1. 有嚴重不良反應事件之報告。
- 5.1.1.2. 計畫主持人或執行單位同時有多個執行中研究計畫。
- 5.1.1.3. 計畫主持人有重大偏差記錄或可疑之行為。
- 5.1.1.4. 經常遲交期中或結案報告者。
- 5.1.1.5. 計畫中納入易受傷害團體為受試者。
- 5.1.1.6. 衛生主管機關指定者。
- 5.1.1.7. 大會或審查委員提議查證之特殊案件。

### 5.2. 實地查證成員

- 5.2.1. 主任委員指派至少二名委員(一名醫療，一名非醫療)擔任訪查委員。
- 5.2.2. 經大會或審查委員提議查證之特殊案件，則由主任委員依案件查證項目指派至少一名委員擔任。

### 5.3. 實地查證前

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	實地查證		文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 6/16

- 5.3.1. 工作人員以實地查證監測通知表(附件二, IRB-P22-02)與計劃主持人聯繫, 並告知該計劃主持人接受實地查證, 雙方溝通協調後擬定合適時間以便進行查證。
- 5.3.2. 請計畫主持人填寫實地查證監測自評表(附件三, IRB-P22-03), 於查證前10個工作天繳交。
- 5.3.3. 工作人員於查證前5個工作天提供實地查證監測自評表給委員, 並視需要提供計劃案相關文件參考。
- 5.3.4. 委員需事先檢閱計劃案相關文件。
- 5.3.5. 工作人員準備該研究之檔案, 並帶至實地查證現場, 以便與查證現場之檔案做比對。

## 5.4. 實地訪視中

- 5.4.1. 查證委員確認查證現場人員身分, 及報告此次實地查證之目的與重點。
- 5.4.2. 試驗主持人進行口頭報告, 並回覆委員之提問。
- 5.4.3. 委員依實地查證監測表(附件一, IRB-P22-01), 進行實地查證。
- 5.4.4. 查證重點:
  - 5.4.4.1. 試驗計劃書
    - (1) 確認主管機關核准之函號。
    - (2) 確認本院 IRB 核准之文件版本日期。
  - 5.4.4.2. 受試者同意書
    - (1) 實際使用之版本是否與 IRB 核准版本相同?
    - (2) 簽署受試者同意書是否在 IRB/主管機關核准之後?
    - (3) 簽署受試者同意書是否符合規定?
    - (4) 受試者同意書之解說暨取得過程是否恰當?
    - (5) 受試者同意書之簽署是否恰當?
  - 5.4.4.3. 病歷
    - (1) 病人試驗的相關檢查是否詳實並於病歷中載明
    - (2) 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。
  - 5.4.4.4. 個案報告表 (case report form)
    - (1) 確認個案報告表資料完整、正確且為最新版本。
    - (2) 病歷和個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否一致。
    - (3) 不良事件反應報告是否與個案報告表一致。
    - (4) 對於錯誤的記載, 有修正、簽署、註明日期。
  - 5.4.4.5. 受試者資料

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	實地查證		文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 7/16

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

#### 5.4.4.6. 嚴重不良反應通報(SAE)紀錄

- (1) SAE 件數。
- (2) 其中未預期嚴重不良反應事件件數及其通報時間。

#### 5.4.4.7. 監測報告(依其標準作業程序)

- (1) 監測報告及次數 (電訪或查證等)。

#### 5.4.4.8. 研究用藥品管理及流通記錄 (依其標準作業程序)

- (1) 試驗委託者提供醫院藥品簽收及退還的日期及數量。
- (2) 病歷上是否詳實紀錄。
- (3) 發給病人藥品總數。
- (4) 病歷上紀錄是否與個案報告表相符。
- (5) 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。

#### 5.4.4.9. 研究用藥品之樣本(含包裝)及所有試驗用藥

- (1) 儲存場所及條件說明。
- (2) 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」。
- (3) 研究用藥品管理之標準作業程序。
- (4) 研究用藥品上鎖。

#### 5.4.5. 委員提供報告/意見。

5.4.5.1. 委員填寫實地查證監測表(附件一，**IRB-P22-01**)，送交工作人員。

5.4.5.2. 委員進行討論與意見彙整，並建議查證監測結果。

#### 5.4.6. 查證監測結果得為下列之決定：

5.4.6.1. **【通過】**：通過此次實地查證，不須對查核結果提出說明。

5.4.6.2. **【書面說明後複審】**：書面說明後，經原主審委員審查。

- (1) 計劃主持人就訪查意見回覆，依IRB-P14複審案標準作業程序，送交原主審審查。

5.4.6.3. **【書面說明後提會】**：書面說明後，提委員會下次會議討論。

5.4.6.4. 計劃主持人就查證意見回覆，依IRB-P14複審案標準作業程序，送交原

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	實地查證		文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 8/16

委員會議審議。

5.4.6.5. 【書面說明後再次查證】：書面說明後，再次實地查證。

5.4.6.6. 【不通過】： 暫停試驗計劃  終止試驗計劃

## 5.5. 實地查證後

5.5.1. 每件實地查證計畫案之查證結果，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14日內以實地查證監測結果通知表(附件四，IRB-P22-04)通知計畫主持人。

5.5.2. 若實地查證結果為「書面說明後複審」，計畫主持人須於7日內回覆。若逾期7日者，本會得要求暫停受理新案申請或其審理中之案件。

5.5.3. 若實地查證結果為「書面說明後再次訪查」，計畫主持人須於7日內回覆。若逾期7日者，本會得要求暫停納入新受試者，且暫停受理新案申請或其審理中之案件，並通報其上級主管。

5.5.4. 將實地查證監測結果通知表(附件四，IRB-P22-04)與實地查證監測照片(附件五，IRB-P22-05)歸到「實地查證」檔案中。

5.5.5. 訪查委員填寫實地查證監測表(附件一，IRB-P22-01)描述稽核情況，交還工作人員。

5.5.6. 工作人員將實地查證結果彙整，應於14天內通知計畫主持人或研究單位，計畫主持人應於14天內回覆。

5.5.7. 工作人員將實地查證報告歸檔到案件，另影印1份歸於「實地查證」檔案。

## 5.6. 提報查核結果

5.6.1. 工作人員將實地查證結果報告列入會議議程。

5.6.2. 工作人員將實地查證結果向全體委員報告。

## 6. 名詞解釋

6.1. 實地查證：人體試驗委員會或其代表們所執行的行動，現場查證研究單位，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。

## 7. 參考文獻

7.1. 依IRB-09新案審查(初審)參考文獻修訂

## 8. 使用表單

附件一：實地查證監測表(IRB-P22-01/3.1)

附件二：實地查證監測通知表(IRB-P22-02/1.1)

附件三：實地查證監測自評表(IRB-P22-03/1.1)

附件四：實地查證監測結果通知表(IRB-P22-04/1.1)

附件五：實地查證監測照片(IRB-P22-05/1.1)

**郭綜合醫院  
人體試驗委員會**

文件名稱	實地查證		文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 9/16

附件一：實地查證監測表(IRB-P22-01/3.1)

**實地查證監測表**

計畫編號：		實地查證日期：西元____年__月__日	
計畫名稱：			
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：	實際受試者人數：	中途退出人數：	
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 ②是 ②否		評論：	
相關研究人員是否接受基本的研究倫理教育？ ②是 ②否			
相關研究人員是否有簽署保密同意書？ ②是 ②否			
是否曾向 IRB 申請展延試驗期限？ ②是 ②否		評論：初次核准日期： 年 月 日	
研究是否在 IRB 核准期間進行？ ②是 ②否		評論：有效期限至 年 月 日	
人體試驗委員會核准之文件是否齊全？ ②是 ②否		評論：	
受試者是否符合納入條件且不符合排除條件？ ②是 ②否		評論：	
使用之受試者同意書是否為最新版本？ ②是 ②否		評論：	
受試者同意書之簽署是否恰當？ ②是 ②否		評論：	

**郭綜合醫院  
人體試驗委員會**

文件名稱	實地查證		文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 10/16

受試者同意書之解說暨取得過程是否恰當？ ②是 ②否 ②不適用	評論：
是否有發現任何嚴重不良反應的事件？ ②是 ②否 ②不適用	評論：
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 ②是 ②否 ②不適用	評論：
受試者資料保存是否適當？ ②是 ②否 ②不適用	評論：
檢體或剩餘檢體之處理是否適當？ ②是 ②否 ②不適用	評論：
本研究是否依原訂計畫內容來執行(遵守 GCP 原則)？ ②是 ②否 ②不適用	評論：
參與計畫之受試者是否受到良好的保護？ ②是 ②否 ②不適用	評論：
任何此次實地查證所碰到的困難或特別值得注意的地方？ ②是(請詳述) ②否 ②不適用	請詳述：
其它註記或建議：	
建議監測結果： <input type="checkbox"/> 【通過】：通過此次實地查證，不須對查證結果提出說明。 <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，再次實地查證。 <input type="checkbox"/> 【不通過】： <input type="checkbox"/> 暫停試驗計劃 <input type="checkbox"/> 終止試驗計劃	
實地查證共花費時間？開始：_____時_____分，結束：_____時_____分	
實地查證委員簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日	

附件二：實地查證監測通知表(IRB-P22-02/1.1)

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	實地查證		文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 11/16

## 實地查證監測通知表

IRB編號		計畫主持人													
計畫名稱															
<p>一、實地查證日期：西元____年____月____日</p> <p>二、實地查證地點：</p> <p>三、請計畫主持人於西元____年____月____日繳交實地查證監測自評表。</p> <p>四、實地查證當日應準備資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 主持人需準備人體研究之內容，口頭說明或簡報約10分鐘【若無法出席，請安排代理人並說明理由】</li> <li>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】</li> <li>3 可視實際情形，提供以下文件： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 主管機關核准之研究計劃書相關資料及文件</li> <li>3.2 病歷</li> <li>3.3 嚴重不良事件通報記錄</li> <li>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)</li> <li>3.5 研究用藥品(含醫療器材)之樣本(含包裝)</li> <li>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)</li> <li>3.7 受試者編碼及揭露方式及其標準作業程序</li> <li>3.8 試驗數據處理方式及其標準作業程序</li> </ol> </li> <li>4 其他相關文件資料。</li> </ol> <p>五、實地查證流程：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">時間</th> <th style="width: 85%;">進程序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5分鐘</td> <td>查證委員報告此次實地查證之目的與重點、確認查證現場人員身分</td> </tr> <tr> <td>15分鐘</td> <td>試驗主持人進行10分鐘口頭報告，並回覆查證委員之提問</td> </tr> <tr> <td>60分鐘</td> <td>IRB委員進行實地查證監測 【試驗委託者或試驗機構之研究相關人員需在場協助查證工作之進行】</td> </tr> <tr> <td>10分鐘</td> <td>IRB委員討論實地查證結果</td> </tr> <tr> <td>5-10分鐘</td> <td>IRB委員查證回饋與試驗主持人回應</td> </tr> </tbody> </table>				時間	進程序	5分鐘	查證委員報告此次實地查證之目的與重點、確認查證現場人員身分	15分鐘	試驗主持人進行10分鐘口頭報告，並回覆查證委員之提問	60分鐘	IRB委員進行實地查證監測 【試驗委託者或試驗機構之研究相關人員需在場協助查證工作之進行】	10分鐘	IRB委員討論實地查證結果	5-10分鐘	IRB委員查證回饋與試驗主持人回應
時間	進程序														
5分鐘	查證委員報告此次實地查證之目的與重點、確認查證現場人員身分														
15分鐘	試驗主持人進行10分鐘口頭報告，並回覆查證委員之提問														
60分鐘	IRB委員進行實地查證監測 【試驗委託者或試驗機構之研究相關人員需在場協助查證工作之進行】														
10分鐘	IRB委員討論實地查證結果														
5-10分鐘	IRB委員查證回饋與試驗主持人回應														
<p>如有疑問，請聯絡人體試驗委員會工作人員</p> <p>電話：06-2221111分機5608，E-mail：<a href="mailto:123@kgh.com.tw">123@kgh.com.tw</a></p>															

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	實地查證			文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	12/16

附件三：實地查證監測自評表(IRB-P22-03/1.1)

## 實地查證監測自評表

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 <input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 院外					
經費贊助者	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有：__			
1.本院收案狀況表： 註：1. AE：不良事件 2. SAE：嚴重不良事件 3. UP：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 人數/人次	SAE 人數/人次	UP 人數/人次	試驗偏差件數		
2.本院收錄個案描述： 狀況代碼：1.篩選中 2.治療中 3.已完成 4.退出 5.Screening failure 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)					
受試者編號	英文名縮寫	用藥(如為雙盲試驗,請寫 NA)	狀況(請寫代碼)	退出原因(請寫代碼)	

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	實地查證		文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 13/16

3.主管機關核准之試驗計劃書相關資料及文件

- 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：

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/或衛生署核准之後及試驗開始之前？

- 是 否 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？

- 是 否 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)

- 是 否 不適用

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

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	實地查證		文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 14/16

## 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? 查證幾次?)

## 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

## 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	<p>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。</p> <p>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> <p style="text-align: center;">主持人簽名：_____ 單 位：_____</p> <p style="text-align: center;">日 期：西元_____年___月___日</p>

**郭綜合醫院  
人體試驗委員會**

文件名稱	實地查證		文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 15/16

附件四：實地查證監測結果通知表(IRB-P22-04/1.1)

**實地查證監測結果通知表**

IRB 編號		實地查證日	西元_____年__月__日
計畫主持人			
計畫名稱			
查證結果	<input type="checkbox"/> <b>【通過】</b> ：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> <b>【書面說明後複審】</b> ：書面說明後，經原主審委員審查。 <input type="checkbox"/> <b>【書面說明後提會】</b> ：書面說明後，提委員會下次會議討論。 <input type="checkbox"/> <b>【書面說明後再次訪查】</b> ：書面說明後，再次實地查證。 <input type="checkbox"/> <b>【不通過】</b> ： <input type="checkbox"/> 暫停試驗計劃 <input type="checkbox"/> 終止試驗計劃		
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，暫停試驗計劃_____票 6. 不通過，終止試驗計劃_____票		
委員意見			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元_____年__月__日 2. 書面資料： (1) 電子檔案(審查意見回覆表、修改後受試者同意書) (2) 審查意見回覆表 (3) 修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等) (4) 修改前相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等) 3. 預定下次查證(開會)日期：西元____年__月__日		
	送交主持人日期	西元_____年__月__日	

**郭綜合醫院  
人體試驗委員會**

文件名稱	實地查證			文件編號	IRB-P22
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	16/16

附件五：實地查證監測照片(IRB-P22-05/1.1)

**實地查證監測照片**

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
實地查證地點		實地查證日期	西元____年__月__日
照片：			