

長庚大學進行人體研究案件稽核作業準則

制定部門:研究發展處

制定日期:中華民國 104 年 9 月 18 日校長核定

第一條 目的

為使本校人體研究案之進行，符合「人體研究法」及「長庚醫療財團法人人體試驗作業管理辦法」，並使本校稽核作業有所依循，特定本準則。

第二條 適用範圍

本校各項與人體研究有關計畫案之稽核均適用本準則。

第三條 稽核作業

一、稽核前準備:

(一)稽核時程：每年一月依長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會（簡稱：IRB）審查本校前一年通過之案件，以抽查方式進行實地查核。

(二)抽查方式：

1、隨機案件抽查由研發處抽審，抽審比率為：一般審查(A類)20%、簡易審查(B類)(含結案案件)5%，認當年度稽核案件後，呈稽核單位主管、校長後實施。

2、例行稽核案件，抽審原則及比例(表 D03101)。

(三)派審原則:

1、排定稽核案件委員，需具以下資格之一：

(1)曾擔任 IRB 委員或獨立諮詢專家。

(2)臨床審議委員會委員。

(3)數據安全與監測委員會委員。

(4)曾執行新藥臨床試驗之計畫主持人或衛生福利部結案查核之計畫主持人。

(5)執行臨床試驗試驗品質良好之計畫主持人。

如為新任稽核委員，則須至少觀摩 2 次 IRB 實地稽核，由有經驗之委員告知注意事項。

2、派審委員:稽核單位主管依試驗專業科別指派相關領域之委員，委員人數 1~3 名，且須遵守利益迴避之原則(包含曾擔任試驗團隊之諮詢對象者)並開立執行機構稽核人體研究委員會派審單(表 D03102)。

3、研發處須於預訂稽核日 14 個工作日前與主持人聯繫，並說明下列事項：(1)稽核日期、流程(2)請主持人準備稽核紀錄表、病歷、個案報告表、受試者同意書、試驗文件等相關資料。

4、主持人及研究相關人員(如:研究護士)為當然出席人員，並由主持人通知委託執行機構等研究相關人員列席。

(四)資料繳交:

1、研發處聯繫主持人可配合稽核日期及時間，並與稽核

委員確認後，先口頭告知主持人與稽核委員，主持人須負責提供稽核場地，並通知研發處，由研發處開立執行機構稽核人體研究稽核通知單(表 D03103)、執行機構稽核人體研究稽核流程通知單(表 D03104)、執行機構人體研究稽核流程(表 D03105)及執行機構人體研究稽核試驗主持人配合注意事項(表 D03106)給主持人、廠商及試驗機構。若研究計畫未執行主持人應填「研究計畫尚未執行聲明書(表 D03107)」於稽核前 7 日前交送研發處。

- 2、若在聯繫確認稽核日期時，主持人與排定之稽核委員時間無法配合，經呈研發處研發長後，得改派委員。
- 3、通知主持人需於 7 個工作天前繳交主持人稽核紀錄表(表 D03108)與中文摘要。
- 4、研發處確認稽核紀錄表，於預訂實地稽核日 5 個工作日前，將主持人及試驗機構稽核紀錄表與中文摘要寄交稽核委員審閱。

二、稽核當日：

(一)流程：

- 1、研發處備妥執行機構人體研究稽核簽到單(表 D03109)、審查費收據〈每位委員審查費 2,000 元〉、人體研究稽核初、複審表(表 D03110)、主持人稽核紀錄表(表 D03108)。
- 2、稽核進行時，研發處先行簡介流程並請雙方介紹在場人員，以確認在場人員皆為試驗相關人員並簽到。
- 3、主持人進行 5 至 10 分鐘簡報。報告內容需包含人體試驗內容簡介、目前收案概況、自我稽核結果為主。過程中如有問題可提問，並請主持人回答，若無，則進行文件查核。

(二)文件查核：

- 1、非醫療委員及行政人員依據稽核紀錄表、逐項檢視檢視計劃書、收案個案表、受試者同意書、檢體等及其他相關文件，是否適當保存、管理、建檔。
- 2、每件稽核案件由研發處至少抽訪 2 位受試者以了解受試者知情同意取得之過程，若截止稽核日，只收案 1 位受試者則不在此限。
- 3、抽訪個案前，先由計畫主持人或試驗研究人員向個案說明，再由稽核人員與個案訪談。
- 4、委員及行政人員稽核當日所發現的問題，須與主持人及研究相關人員立即回應溝通。

三、稽核重點：

(一)個案報告表：

- 1、塗改處未簽名或註記日期。

2、個案報告表資料登載不全或與病歷不一致。

3、個案報告表非 PI 親自簽名。

(二)受試者簽署應注意事項:

1、無病患親自簽名或無簽署日期。

2、病人姓名與家屬姓名筆跡相同(為家屬代簽)。

3、更新版為增列藥品安全性告知，但更新版未於病人下次回診時及時簽署。

4、病人對於檢體做為未來其他研究用並無勾選同意，但醫師於病歷上載明病人同意。

5、研究團隊人員不應簽於見證人欄。

6、受試者同意書正本遺失。

7、18 歲以上未滿 20 歲且未婚者，無法定代理人簽名。

8、收案病人之醫師，不是該計畫之共同主持人(CO-PI)，卻於試驗主持人欄位簽名。

9、簽署之受試者同意書版本與簽署時間是否於核准之後。

(三)抽問受試者基本問題包含:

1、誰解釋同意書。

2、是不是有讓你考慮。

3、(如何了解)。

4、您是否有充分了解。

5、是不是本人簽屬。

6、其他問題由稽核部門依執行需要增加。

四、稽核後:

(一)研發處於實地稽核日 7 個工作日完成執行機構稽核意見彙總表(表 D03111)及執行機構稽核呈核表(表 D03112)書面報告，記錄稽核期間之發現及建議。審查意見分為通過、書面說明通過、書面說明後審查、轉知 IRB，並將結果以執行機構結果通知單(表 D03113)通知主持人;須轉知 IRB:

1、給錯藥或給予超過效期之臨床試驗藥品。

2、多抽取受試者之檢體。

3、未確實遵照納入及排除條件收納受試者。

4、於 IRB 核准前收案。

5、有違反法規之情事。

6、其他顯有影響研究權益或安全之事實或經委員(主管)建議轉知 IRB 者，應敘明原因。

(二)例行性稽核若發現:

1、應通報而未通報之試驗偏離及違規、嚴重不良事件及非預期問題，應請主持人立即向 IRB 通報，待 IRB 核發該通報之審查通過通知後，該實地稽核案件才能准予備查。

2、案件執行過程中發生嚴重偏離或違規事件，應立即將當次稽核結果通知 IRB。

(三)審查意見為通過案件，由稽核人員彙整意見後，呈研發長、校長。

(四)若為書面說明之案件，稽核人員應先彙整意見，請主持人於7個工作天內，依審查意見修改回覆，經原稽核委員審查同意後，研發處彙總呈報研發長、校長。

第四條 違規懲處

若有違反倫理疑義，轉由本校學術倫理審議委員會開會討論，結果呈報校長核准後，副本知會 IRB。

第五條 其他

一、應於每年 12 月撰寫當年度之年度稽核檢討報告，並知會 IRB。

二、本準則未載明之規定與注意事項，依照政府機構、本校及長庚醫療財團法人訂定之相關規定辦理。

第六條 實施與修訂

本準則經呈校長核准後實施，修訂時亦同。

長庚大學

例行稽核案件抽審原則及比例表

項目	資料/查詢來源	需抽核比率
發生試驗偏離之主持人或為 IRB 會議決議下一年度需查核之案件	IRB 提供	100%
高風險案件（如新醫療器材、新技術案件、新藥品）	HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。	新器材及新技術抽核比率為 100%，新藥品為 20%
Phase I、II 研究	HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。	依其類別比率
醫師發起且使用已上市藥品之臨床試驗案	HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。	20%
30 萬元以上主持人費之案件	HIS 研究計畫→研究計畫管理→13 資料下載	依其類別比率
檢體外送案件	部門網頁→行政中心→人體試驗倫理委員會→通過案件查詢。	依其類別比率
顯著財務利益案件（如主持人為試驗委託廠商之股東案件）	院區	100%
期中報告縮短繳交頻率之案件	HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。	100%
首次執行人體試驗之主持人	IRB 提供	100%
前次查核嚴重異常案件	院區	100%
期中、結案遲交 6 個月經跟催後仍不繳交者	IRB 提供	100%
執行過多(一年內達 6 個或 6 個以上)之人體研究及試驗案之 PI	HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。	100%
一年內 CRO/CRC 轉換 3 次以上	IRB 提供/ HIS 研究計畫→研究助理管理→05 廠商聘任研究助理建檔	100%
同一院區內試驗偏離/SAE 含 3 次以上	HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。	100%
過去一年有被停權之 PI/廠商之案件	院區	100%
研究倫理審議委員會決議稽查之異常案件	院區	100%
違反 XMRP 規定之案件	院區	100%
檢舉案件	院區	100%

長庚大學

執行機構稽核人體研究委員派審單

日期：

IRB 案號		主持人		待覆日期																	
計畫名稱																					
說明： 1.本件係執行機構稽核人體研究案。 2.依相關專業及審查原則指派一至三位稽核委員。 擬派委員： <table border="1"><thead><tr><th>項次</th><th>委員姓名</th><th>委員職稱</th><th>任職機構</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></tbody></table> 研發處研發長推薦： 簽名：_____						項次	委員姓名	委員職稱	任職機構												
項次	委員姓名	委員職稱	任職機構																		

長庚大學

執行機構稽核人體研究稽核通知單

地 址：
傳 真：
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

受文者：○○系○○○教授

通知日期：中華民國 年 月 日

主旨：有關 台端主持之「試驗主題」人體研究計畫案（長庚療財團法人 IRB 案號：_____），為保障受試者之權益，研發處將於__年__月__日__時__分至 貴試驗場所進行稽核，敬請惠予協助。請查照。

說明：

- 一、請填寫「執行機構稽核紀錄表」，並於__年__月__日前將電子檔寄至研發處聯絡人。
- 二、於當日稽核場所備妥相關記錄(詳如附件)，以利查核進行。
- 三、特此通知。

長庚大學

執行機構人體研究稽核流程通知單

實地查核時間： 年 月 日，時間：_____

實地查核地點：

出席人員：

1. 試驗主持人
2. 試驗相關人員(研究護師/研究助理為當然出席人員，贊助廠商/臨床試驗公司(CRO)等研究相關人員列席)
3. 執行機構稽核人員

查核當日需準備之資料：

1. 衛福部/人體試驗委員會核准之計畫書相關文件
2. 病歷
3. 個案報告表
4. 受試者同意書
5. 研究用藥品管理與流通紀錄
6. 嚴重不良反應通報紀錄
7. 檢體管理相關文件資料
8. 其他相關文件資料

稽核流程：

時間：_____	確認會議室在場人員身分，約 5 分鐘
時間：_____	試驗主持人簡報，約 20 分鐘
時間：_____	執行機構稽核人員進行實地稽核，約 60 分鐘
時間：_____	執行機構稽核人員就所見資料進行討論，約 5 分鐘 (試驗團隊請迴避)
時間：_____	結果報告與討論，約 20 分鐘
總計_____點_____分至_____點_____分，共 110 分鐘	

執行機構人體研究稽核流程

稽核時間： 年 月 日，時間：_____

稽核地點：

稽核流程：

項目	參加人員	時間與地點	備註
確認在場人員身分	試驗主持人 試驗相關人員(含研究助理) 執行機構稽核人員(2-3 位)	5 分鐘	行政人員確認
試驗主持人簡報		10 分鐘	報告內容包含試驗內容簡介、目前收案概況、自我稽核結果。
稽核委員及研發處人員進行文件查核		60 分鐘	1. 執行機構稽核人員依據稽核紀錄表，逐項檢視試驗內容與流程，隨機抽查病歷，瞭解其試驗執行狀況、同意書的簽署過程、SAE 通報情形、瞭解研究用藥品之處置與管理、檢體管理等項目是否符合法規之要求及本院相關規定；檢視研究相關文件是否適當保存建檔。
稽核委員及研發處人員就所見資料進行討論	執行機構稽核人員	5 分鐘	2. 執行機構稽核人員檢視受試者病歷、檢查檢驗報告及個案報告表等資料，並聽取主持人及研究相關人員說明，以釐清審查之疑慮及瞭解問題點。
結果報告與討論	試驗主持人 試驗相關人員(含研究助理) 執行機構稽核人員(2-3 位)	20 分鐘	

注意事項：

- 1.稽核紀錄表、中文摘要於稽核前 5 天另寄。
- 2.本份文件煩請委員攜帶至稽核現場。
- 3.若委員與主持人有合作案，請向研發處提出利益迴避。

長庚大學

執行機構人體研究稽核試驗主持人配合注意事項

1. 查核原因：根據「人體試驗作業管理辦法」，對前一年度經 IRB 審查通過案件，實地查核執行狀況。
2. 查核通知
研發處/臨床試驗中心行政人員將於稽核前與試驗主持人聯繫查核事項，包含查核日期、時間、地點等，並請試驗主持人於確認查核日期及時間後，通知試驗相關人員(如：研究護師、研究助理、試驗贊助廠商/臨床試驗公司及臨床試驗藥局)。
3. 查核前須準備文件：試驗主持人須至表單櫃下載稽核紀錄表，並於實地稽核日 7 個工作日以 email 方式寄予研發處行政人員。
4. 稽核當日需準備之資料、當日出席人員、當日查核流程如「執行機構人體研究稽核流程通知」。
5. 查核結束後：研發處行政人員於查核後 14 個工作日將審查結果以書面通知試驗主持人。

研究計畫尚未執行聲明書

IRB 案號：_____

試驗名稱：_____

尚未開始執行原因：_____

-
- 1.本人已確認本研究試驗案尚未開始執行。
 - 2.如有不實之陳述，致使本計畫因本人過失造成學校或他人受損害時，概由本人負法律責任。

此致

長庚大學

立切結書人
試驗主持人：

中華民國 年 月 日

長庚大學

主持人及試驗機構稽核紀錄表

- 注意: (1)請以被稽核之試驗機構執行狀況,填寫本表各項內容。
(2)本表每一項目都要填寫,若該項目不適用,請填 N/A。
(3)試驗期間若試驗委託者、受託研究機構、監測者及受查核試驗機構內之臨床試驗參與人員如有更替,應依時序全部列出並載明負責期間。

查核項目

基本資料

試驗名稱	
IRB 案號	
試驗編號	
M R P 案號	
試驗主持人	
試驗機構*	
試驗委託者	
C R O	
C R A	
試驗藥品	
試驗藥品製造廠	
及生產國	
受託研究機構	
監測者	
試驗階段	☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ PK/PD ☐ Phase IV ☐ Others _____
研究設備名稱	
及資產編號	
試驗內容簡述 (請簡述試驗目標、 主要目的、次要目的 及試驗流程等相關 資訊)	
通知查核日期	
實地查核日期	
查核時在場人員	

*為符合醫療法第 78 條規定之教學醫院

II、受查核試驗機構所有參與本試驗之人員(應列出所有參與人員，試驗期間如有人員更替，應依時序全部列出，並清楚載明每位人員負責之工作內容及負責期間)

職 稱	姓 名	執行工作內容 (請依實際負責之工作內容填寫)	負責期間
主 持 人			
協 同 主 持 人			
協 同 主 持 人			
研 究 護 士 / 助 理			
研 究 護 士 / 助 理			
研 究 護 士 / 助 理			
藥 師			
藥 師			

III、臨床試驗進行(包括特殊檢查)的場所

項 目	場 所
1.	
2.	
3.	
4.	

長庚大學

執行機構人體研究稽核 簽到單

稽核時間： 年 月 日，時間：_____

IRB 案號：

試驗名稱：

出席人員簽名：

試驗主持人：

共同/協同主持人：

試驗相關人員：

研究助理/研究護師：

廠商/CRO 代表：

執行機構稽核人員：

委員：

研發處：

臨床試驗中心：

其他：

長庚大學

人體研究稽核初、複審表

請於 年 月 日前寄回○○研發處○○○ (分機 外線)

案號：	計劃名稱：	
主持人：		
協同主持人：		
審 查 重 點	√	審 查 結 果
一、受試者病歷		此為執行機構稽核人體研究案，審查意見：
二、受試者個案報告表		
三、受試者同意書		
四、不良反應紀錄		
五、藥品管理		
六、文件檔案儲存		
七、檢體管理		
八、其他		
審查委員： 審查日期： ☐ 通過 ☐ 書面說明後通過 ☐ 書面說明後審查 ☐ 轉知 IRB		

長庚大學

執行機構稽核意見彙總表

日期：

主持人		單位		案號		待覆日期	
計畫名稱							
評估意見與建議：							
審查結果：							
☐ 通過							
☐ 書面說明後通過							
☐ 書面說明後審查							
*回覆意見請備一式二份，依序為(1)執行機構稽核意見彙總表影本(2)回覆說明(3)完整附件。							
長庚大學研究發展處 啟							

長庚大學
【執行機構稽核呈核表】

年 月 日

主持人		單位		稽核日期	
IRB 案號		研究計畫案號			
計畫期限		共同主持人			
計畫名稱：					
審查意見摘要					
校長		研發長		研發處 組長	
				研發處 經辦	

表號:D03112 規格 A4

104 年 9 月 18 日初訂

長庚大學

執行機構稽核結果通知單

地 址：
傳 真：
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

受文者：○○系○○○教授

通知日期：中華民國 年 月 日

主旨：有關 台端主持之「試驗主題」人體研究計畫案（長庚醫療財團法人 IRB 案號：_____），於 年 月 日進行稽核，本案同意備查，請查照。

說明：

- 一、本試驗計劃於 年 月 日實地稽核，業經本院部審查後，本案同意備查。
- 二、特此通知。