



高雄醫學大學附設中和紀念醫院
臨床試驗管理委員會

標準作業程序
(第十一版第二次小修正)

核定者：吳文正召集人

修訂者：李敏生、潘虹方 幹事

編輯者：曾貴芳 組員

版本修訂日期：2026.01.20

核定公佈日期：2026.01.20



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會

標準作業程序 (Standard Operating Procedure)

標準作業程序清單

章節 Chapter	名稱 Item	編碼/版本 Code/Version	日期 Date	頁數 Page
第一章	標準作業程序之修訂	KMUH-CTMC-SOP-01 / v11.2	2026.01.20	2
第二章	組織設置辦法	KMUH-CTMC-SOP-02 / v11.2	2026.01.20	11
第三章	計畫稽核、實地訪查	KMUH-CTMC-SOP-03 / v11.2	2026.01.20	19
第四章	保密／利益衝突協議	KMUH-CTMC-SOP-04 / v11.2	2026.01.20	61
第五章	議程製作、會議程序與會議紀錄	KMUH-CTMC-SOP-05 / v11.2	2026.01.20	67
第六章	文件保管	KMUH-CTMC-SOP-06 / v11.2	2026.01.20	75
第七章	通訊記錄	KMUH-CTMC-SOP-07 / v11.2	2026.01.20	82



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會
標準作業程序 (Standard Operating Procedure)

第一章 標準作業程序之修訂

目 錄

<u>編號</u>	<u>目錄</u>	<u>頁碼</u>
	目 錄.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	細則.....	3
5.	附件.....	6
6.	參考資料.....	6

1、目的

本標準作業程序定義「臨床試驗管理委員會」(以下簡稱本委員會)的標準作業程序之執行撰寫、審查、頒佈與修訂。

2、範圍

本標準作業程序涵蓋本委員會標準作業程序的執行撰寫、審查、頒佈與修訂。

3、職責

當本委員會制定及修訂標準作業流程時，需遵循相同的流程、格式和編碼系統。

3.1 召集人及委員

3.1.1 審查與核准標準作業程序

3.1.2 當接收到核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期

3.2 幹事

3.2.1 提議所需的標準作業程序

3.2.2 選擇格式和編碼系統

3.2.3 與相關人員諮詢後，撰寫標準作業程序草案

3.2.4 諮詢委員和召集人後，評估修訂標準作業程序的需求

3.2.5 當接收到核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期

3.2.6 確認所有本委員會的召集人、委員及行政人員能依據標準作業程序執行

3.3 行政人員

3.3.1 標準作業程序的撰寫、審查頒佈與修訂的協調活動

3.3.2 維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序的清單

3.3.3 對頒佈的每一份標準作業程序維持最新的頒佈清單

3.3.4 將標準作業程序給所有的使用者並簽收

3.3.5 確認所有本委員會的召集人、委員及行政人員能取得標準作業程序

3.3.6 將所有標準作業程序依序歸檔

3.3.7 回收舊有之標準作業程序

3.3.8 當接收到核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期

4、細則

4.1 標準作業程序之撰寫與制定

4.1.1 由幹事依序寫下本委員會所有作業程序

4.1.2 由召集人組織、分割與命名每個作業程序

4.1.3 由幹事將已命名之所有作業程序以編碼系統，製成「標準作業程序清單」(KMUH-CTMC-SOP-01/AF-01/v11.2)。

4.1.4 「標準作業程序清單」須置於標準作業程序之首頁，標示標準作業程序之各個章節。

4.1.5 新制定之標準作業程序須由幹事撰寫草稿，經由委員會討論與審查，最後版本須經由召集人審閱與核定，由行政人員公佈與發行。

4.2 標準作業程序之格式與編排

4.2.1 標準作業程序之每一章節有一個代表數字和名稱，每個獨立的編碼有固定的格式。

4.2.2 標準作業程序之編碼方式為 KMUH-CTMC-SOP-XX/vYY.Z。

(1) XX 二位數代表本標準作業程序之章節；XX 自 01 開始至 99 為止。

(2) v 為「版本 version」之縮寫，YY 二位數代表本標準作業程序之版本，進行大修訂時須更動，YY 自 01 開始至 99 為止。Z 代表本標準作業程序小修正之次數，Z 自 0 開始至 9 為止。

(3) 例如 KMUH-CTMC-SOP-02/v01.1 為第一版第一次小修正之標準作業程序之第二章節。

4.2.3 附件之編碼方式為 KMUH-CTMC-SOP-XX/AF-WW/vYY.Z。

(1) XX 二位數代表本標準作業程序之章節；XX 自 01 開始至 99 為止。

(2) v 為「版本 version」之縮寫，YY 二位數代表本標準作業程序之版本，進行大修訂時須更動，YY 自 01 開始至 99 為止。Z 代表本標準作業程序小修正之次數，Z 自 0 開始至 9 為止。

(3) AF 為「附件格式 Annex Form」之縮寫，WW 代表附件之編號，WW 自 01 開始至 99 為止。

(4) 例如 KMUH-CTMC-SOP-02/AF-01/01.1 為第一版第一次小修正之標準作業程序之第二章節之附件一。

4.2.4 標準作業程序寫作之編號識別

(1) 標準作業程序寫作之章節編碼，以阿拉伯數字為主，國字數字、英文小寫字母為輔，說明於下：

(2) 章：以國字數字流水編列，如一、二、三...，和正文間以空格區隔。

(3) 節：以阿拉伯數字流水編列，如 1、2、3...，和正文間以頓號(、)區隔。

(4) 條：以節之數字碼後加附點(.)，再加阿拉伯數字流水編列，如 1.1、1.2...，和正文間以空格區隔。

(5) 項：以條之數字碼後加附點，再加阿拉伯數字流水編列，如 1.1.2、1.1.3...，和正文間以空格區隔。

(6) 款：以阿拉伯數字加括號流水編列：如(1)、(2)、(3)...，和正文間以空格區隔。

(7) 目：以英文小寫字母順序排列，如 a、b、c...，和正文間以附點(.)區隔。

4.3 標準作業程序之修訂種類

4.3.1 大修訂之定義

(1) 刪除原標準作業程序之章節或條文

(2) 新增標準作業程序之章節或條文

(3) 修正原標準作業程序之章節或條文，修正內容達原章節內容之 1/3 者。

(4) 須廢止原標準作業程序，須更改標準作業程序之版本。

4.3.2 小修正之定義

- (1) 修正原標準作業程序之部分條文，以不影響原標準作業程序之流程為前提。
- (2) 行政文書勘誤，如錯字修正、版本日期錯誤修正、標點符號修正等。
- (3) 無須廢止原標準作業程序，無須更改標準作業程序之版本。

4.4 標準作業程序之修訂流程

4.4.1 修訂申請之提出

- (1) 定期檢視之修訂：幹事每年至少須檢視標準作業程序一次
- (2) 非定期檢視之修訂：召集人、委員、幹事或行政人員若察知標準作業程序內容應改善或更動時啟動修訂。

4.4.2 修訂申請之審查與核准

- (1) 經幹事檢視及審閱後，須提報召集人審查。
- (2) 若召集人同意本修訂申請，幹事需與相關人員諮詢後，撰寫標準作業程序草稿。

4.4.3 修訂草稿之審查與核定

- (1) 大修訂之審查流程
 - a. 幹事擬妥標準作業程序草稿後，須經由委員會討論及審查。
 - b. 由幹事統整委員會所有意見後進行修訂，最後版本須經由召集人審閱與核定。
 - c. 須廢止原標準作業程序，須更改標準作業程序之版本。
 - d. 該標準作業程序之版本修訂日期(Date)為委員會會議日期；核定公佈日期為召集人核定日期。
- (2) 小修正之審查流程
 - a. 由幹事修正標準作業程序後，將標準作業程序之修正草稿提報召集人審查與核定。
 - b. 核定後之標準作業程序須提報委員會備查。
 - c. 無須廢止原標準作業程序，無須更改標準作業程序之版本。
 - c. 該標準作業程序之版本修訂日期(Date)及核定公佈日期皆為召集人核定日期。

4.4.4 修訂版本之公佈與發行

- (1) 該標準作業程序自公佈日起生效，開始實施執行。
- (2) 核定後之標準作業程序須由行政人員負責印製裝訂數份，歸檔於本委員會的辦公室。
- (3) 若為大修訂：
 - a. 新版標準作業程序須由行政人員以電子檔案，發送 mail 給予幹事、委員及召集人。
- (4) 若為小修正：
 - a. 該標準作業程序無須發送給予幹事、委員及召集人。

4.5 標準作業程序之檔案管理

4.5.1 電腦建檔

- (1) 每一版本之標準作業程序經核定公佈後，行政人員需記錄核定版本及版本修訂日期於「標準作業程序核定版本紀錄」(KMUH-CTMC-SOP-01/AF-04/ v11.2)中。
- (2) 於每一次幹事定期檢視後，行政人員需記錄該次檢視人員及檢視日期於「標準作業程序定期檢視紀錄」(KMUH-CTMC-SOP-01/AF-05/ v11.2)中。

4.5.2 紙本歸檔

- (1) 行政人員需將最新版的標準作業程序集中歸檔，並放置於本委員會的辦公室。
- (2) 廢止標準作業程序時，行政人員須清楚標示為已廢止資料，並將辦公室之舊版標準作業程序歸檔於檔案室之歷史檔案中。歸檔方式依「第六章 文件保管」(KMUH-CTMC-SOP-06/ v11.2)辦理。
- (3) 行政人員須負責回收召集人、委員、幹事之舊版標準作業程序，並進行銷毀。

5、附件

5.1 附件一 KMUH-CTMC-SOP-01/AF-01/ v11.2 標準作業程序清單

5.4 附件二 KMUH-CTMC-SOP-01/AF-02/ v11.2 標準作業程序核定版本紀錄

5.5 附件三 KMUH-CTMC-SOP-01/AF-03/ v11.2 標準作業程序定期檢視紀錄

6、參考資料

6.1 高醫人體試驗審查委員會 標準作業程序

標準作業程序清單

章節 Chapter	名稱 Item	編碼/版本 Code/Version	日期 Date	頁數 Page
第一章	標準作業程序之修訂	KMUH-CTMC-SOP-01 / v11.2	2026.01.20	
第二章	組織設置辦法	KMUH-CTMC-SOP-02 / v11.2	2026.01.20	
第三章	計畫稽核、實地訪查	KMUH-CTMC-SOP-03 / v11.2	2026.01.20	
第四章	保密／利益衝突協議	KMUH-CTMC-SOP-04 / v11.2	2026.01.20	
第五章	議程製作、會議程序與會議紀錄	KMUH-CTMC-SOP-05 / v11.2	2026.01.20	
第六章	文件保管	KMUH-CTMC-SOP-06 / v11.2	2026.01.20	
第七章	通訊記錄	KMUH-CTMC-SOP-07 / v11.2	2026.01.20	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會

標準作業程序核定版本紀錄

序號	版本	版本修訂日期	核定公佈日期	核定者
1	草案/Draft	2007.05.24	2007.05.24	劉景寬
2	第一版/v01.0	2007.10.30	2007.10.30	劉景寬
3	第二版/v02.0	2008.05.27	2008.06.28	劉景寬
4	第二版 第一次修正/v02.1	2008.10.02	2008.10.31	劉景寬
5	第三版/v03.0	2010.05.17	2010.08.31	黃明賢
6	第四版/v04.0	2012.01.31	2012.03.31	莊萬龍
7	第五版/v05.0	2015.01.21	2015.03.26	余明隆
8	第五版 第一次修正/v05.1	2015.04.29	2015.04.29	余明隆
9	第五版 第二次修正/v05.2	2016.01.26	2016.01.26	莊萬龍
10	第六版/v06.0	2017.11.07	2017.12.01	莊萬龍
11	第七版/v07.0	2019.01.21	2019.03.21	莊萬龍
12	第七版 第一次修正/v07.1	2019.04.30	2019.05.14	莊萬龍
13	第七版 第二次修正/v07.2	2019.07.16	2019.07.19	莊萬龍
14	第八版/v08.0	2019.10.24	2019.10.24	楊瑞成
15	第八版 第一次修正/v08.1	2020.10.14	2020.10.14	陳立宗
16	第九版/v09.0	2022.07.27	2022.07.27	吳文正
17	第十版/v10.0	2023.10.25	2023.11.13	吳文正
18	第十一版/v11.0	2024.07.16	2024.07.16	吳文正
19	第十一版/v11.1	2025.04.15	2025.04.15	吳文正
20	第十一版/v11.2	2026.01.20	2026.01.20	吳文正

※註：標準作業程序的初版編碼為 01，定稿需由召集人核准。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會

標準作業程序定期檢視紀錄

No.	標準作業程序 版本/日期	經幹事檢視後 是否需重新修訂	檢視人員	檢視日期	該標準作業程序 是否已進行修訂
1	版本：草案 日期：2007.05.24	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	林子堯 幹事	2007.10.01	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2	版本：第一版 日期：2007.10.30	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	林子堯 幹事	2008.05.01	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3	版本：第二版 日期：2008.05.27	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	林子堯 幹事	2008.09.01	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4	版本：第二版 第一次修正 日期：2008.10.02	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	林子堯 幹事	2009.12.30	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5	版本：第三版 日期：2010.05.17	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	林子堯 幹事	2012.01.30	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6	版本：第四版 日期：2012.01.31	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	林子堯 幹事	2015.01.21	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7	版本：第五版 日期：2015.01.21	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	林子堯 幹事	2015.04.29	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8	版本：第五版第一次 修正 日期：2015.04.29	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	林子堯 幹事	2016.01.26	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9	版本：第五版第二次 修正 日期：2016.01.26	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	林子堯 幹事	2017.11.07	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10	版本：第六版 日期：2017.11.07	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	林子堯 幹事	2019.01.21	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

※幹事每年至少須檢視本委員會「標準作業程序」一次，並需記錄檢視日期。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會

標準作業程序定期檢視紀錄

No.	標準作業程序 版本/日期	經幹事檢視後 是否需重新修訂	檢視人員	檢視日期	該標準作業程序 是否已進行修訂
11	版本：第七版 日期：2019.01.21	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	林子堯 幹事	2019.04.30	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12	版本：第七版第一次 修正 日期：2019.04.30	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	林子堯 幹事	2019.07.16	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13	版本：第七版第二次 修正 日期：2019.07.16	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	林子堯 幹事	2019.10.24	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14	版本：第八版 日期：2019.10.24	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	盧怡旭、陳昭 儒 幹事	2020.10.14	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15	版本：第八版第一次 修正 日期：2020.10.14	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	盧怡旭、潘虹 方 幹事	2022.07.27	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16	版本：第九版 日期：2022.07.27	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	盧怡旭、潘虹 方 幹事	2023.10.25	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
17	版本：第十版 日期：2023.11.13	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	李敏生、潘虹 方 幹事	2023.11.13	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
18	版本：第十一版 日期：2024.07.16	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	李敏生、潘虹 方 幹事	2024.07.16	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
19	版本：第十一版第一 次修正 日期：2025.04.15	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	李敏生、潘虹 方 幹事	2025.04.15	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
20	版本：第十一版第二 次修正 日期：2026.01.20	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	李敏生、潘虹 方 幹事	2026.01.20	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

※幹事每年至少須檢視本委員會「標準作業程序」一次，並需記錄檢視日期。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會
標準作業程序 (Standard Operating Procedure)

第二章 組織設置辦法

目 錄

<u>編號</u>	<u>目錄</u>	<u>頁碼</u>
	目 錄.....	11
1.	成立依據.....	12
2.	成立宗旨.....	12
3.	名稱.....	12
4.	隸屬.....	12
5.	業務範圍.....	13
6.	任務/執掌.....	13
7.	成員組織.....	13
8.	會議.....	15
9.	參考資料.....	16

1、成立依據

依據醫療法第八條、七十條、七十八條、七十九條、七十九條之一、七十九條之二、八十條，人體試驗管理法第九條，藥品優良臨床試驗作業準則(Good Clinical Practice, GCP)第八十七條，及本醫院組織規程第四十條之規定，設置「臨床試驗管理委員會」。

2、成立宗旨

為協助、督導及稽核各醫療相關單位臨床試驗計畫之實際運作情形，藉由定期稽核臨床試驗計畫之執行，是否符合行政院衛生署「人體試驗管理辦法及藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)」之規定，以提升本院臨床試驗水準，保護受試者之權益。

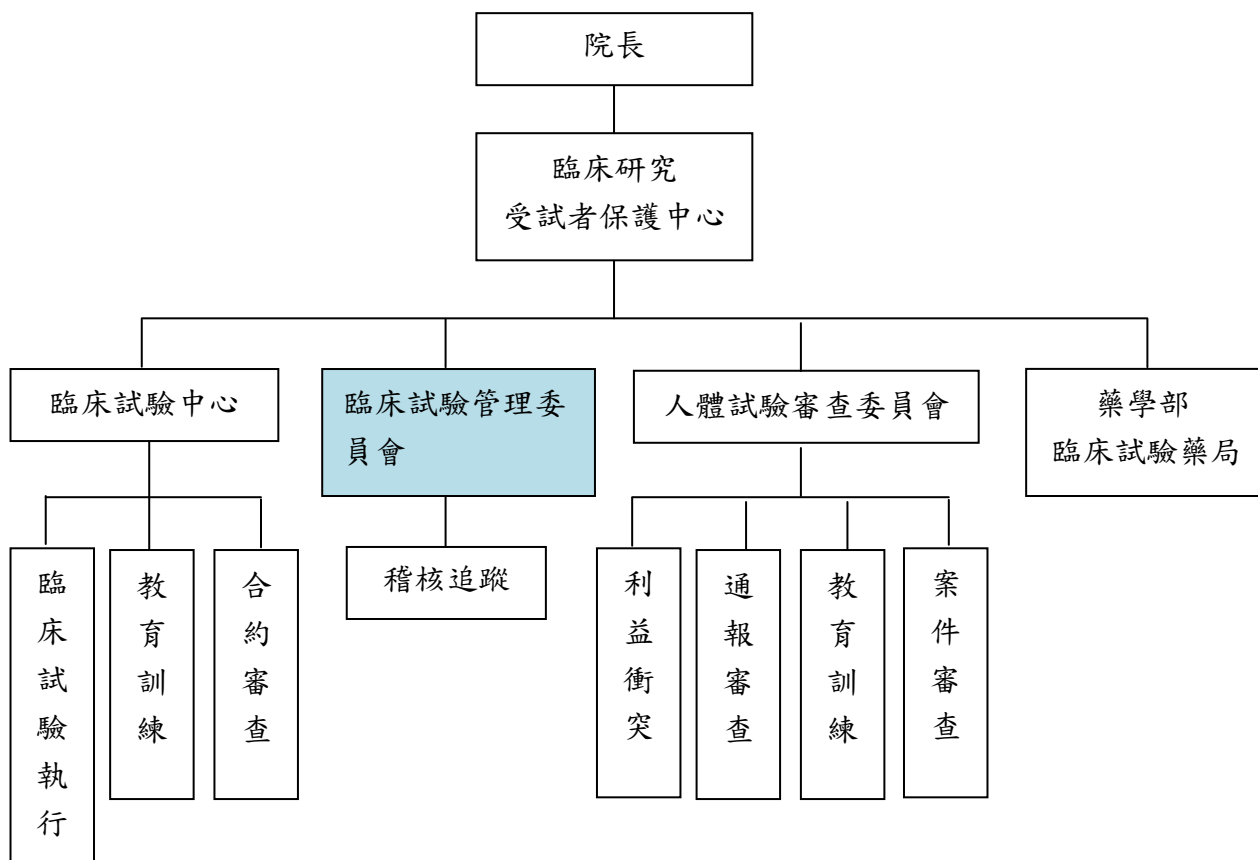
3、名稱

本委員會定名為「臨床試驗管理委員會」（以下簡稱本委員會），英文為「Clinical Trial Management Committee」（簡稱CTMC）。

4、隸屬

4.1 本委員會隸屬於院長之下。

4.2 本委員會組織編制圖。



5、業務範圍

5.1 相關配合法規

- 5.1.1 醫療法：第 8 條、第 70 條、第 78 條、第 79 條、第 79-1 條、第 79-2 條、第 80 條、第 102 條(罰則)、第 105 條(罰則)、第 107 條(罰則)。
- 5.1.2 藥事法：第 4 條、第 5 條、第 7 條、第 13 條。
- 5.1.3 人體研究法
- 5.1.4 人體試驗管理辦法
- 5.1.5 藥品優良臨床試驗作業準則
- 5.1.6 赫爾辛基宣言

5.2 管理範圍

臨床試驗案之稽核相關業務皆為本委員管理範圍

6、任務/執掌

- 6.1 擬訂人體臨床試驗計畫之稽核規章與制度
- 6.2 擬定人體臨床試驗計畫之稽核內容及執行項目
- 6.3 定期稽核人體臨床試驗計畫之正確進行，並給予建議
- 6.4 監督人體臨床試驗執行中之受試者保護事宜

7、成員組織

7.1 人員編制及任期

7.1.1 召集人及委員

- (1) 本委員會設置委員九至二十九人，其中含召集人。
- (2) 召集人及委員均由院長遴選具有相關臨床試驗資格之人員聘任之。委員不得全部為單一性別。
- (3) 召集人、委員之任期均為一年，依學年度由院長聘任之，連聘得連任之，但委員每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
- (4) 若召集人於任期內離職時，由院長重新遴選聘任之。若委員於任期內因故退出，得由召集人視本委員會運作狀況，報請院長另遴選適當人員接任之。

7.1.2 幹事

- (1) 本委員會依需要設置幹事若干名，任期為一年，依學年度院長聘任之，連聘得連任之。

7.1.3 行政人員

- (1) 本委員會置行政工作人員若干名，綜理本委員會行政業務。

7.2 人員職責

7.2.1 召集人

- (1) 統籌、督導委員會之整體工作業務。
- (2) 裁決計畫稽核相關事務之糾紛與問題。
- (3) 主持委員會會議。
- (4) 遴選稽核小組委員以進行稽核小組會議。

7.2.2 委員

- (1) 參與委員會會議。
- (2) 參與稽核小組會議，進行臨床試驗計畫之定期稽核、實地訪查。
- (3) 監控計畫執行方式、文件資料及藥品/醫療器材之保存是否依 GCP 規定執行。
- (4) 審核與核對受試者同意書、個案報告表及病歷試驗紀錄、試驗藥品發放管理紀錄是否完整無誤。
- (5) 核對試驗計畫書、受試者同意書、個案報告表之執行版本是否經由主管機關審核通過。
- (6) 審核嚴重不良試驗是否依規定時限通報。

7.2.3 幹事

- (1) 負責委員會業務之聯繫與推動。
- (2) 辦理委員會業務。
- (3) 安排委員及工作人員之訓練
- (4) 委員會標準作業程序之規劃、準備、審查、修改及頒佈
- (5) 於委員會相關會議/活動中，提供召集人給予行政協助。
- (6) 提供召集人、委員給予最新之文獻與法規。
- (7) 幹事需兼任委員身份，符合委員資格。

7.2.4 行政人員

- (1) 安排委員會會議、稽核小組會議。
- (2) 會議議程及紀錄之準備與保存。
- (3) 委員會文件資料及相關檔案之存檔與維護。
- (4) 負責計畫稽核之事前連絡、協調時間及場地。
- (5) 記錄計畫稽核時之觀察與發現、建議與結論。
- (6) 處理其他相關行政事務。

7.3 委員資格

7.3.1 本委員會委員、幹事及辦理本委員會行政事務之人員每年應接受至少六小時之臨床試驗 GCP 或醫學倫理相關講習及教育訓練，新進委員見習稽核訓練至少 3 次。若委員任期間曾中斷，可視需求安排訓練。

7.3.2 本委員會委員應遵守利益迴避及保密原則。

7.3.3 委員有下列情形之一者，提報本委員會討論，經委員出席人數達三分之二以上，同意解聘人數達出席委員二分之一以上時，得解聘之。

(1) 委員嚴重違反利益迴避及保密原則。

(2) 委員違反本委員會業務執掌之嚴重事項或違反人體臨床試驗相關法令規定。

7.3.4 幹事需兼任委員身份，符合委員資格。

7.4 人員薪資

7.4.1 召集人、委員、幹事皆為無給職，委員會會議無給予出席費。

7.4.2 稽核小組召開稽核小組會議，執行「臨床試驗計畫稽核作業」及「稽核缺失改善核作業」時，依規定按計畫稽核件次，酌支出席稽核委員「計畫稽核費」及配合 IRB「實地訪查出席稽核費」。

7.4.3 稽核小組進行「計畫初始追蹤作業」、「臨床試驗延遲執行原因調查作業」、「計畫終止追蹤紀錄作業」時，依規定由本委員會行政人員執行之，故無給予委員「計畫稽核費」。

7.5 職務代理人

7.5.1 幹事或行政人員如須請假時，應覓妥代理人代為處理委員會之相關業務。

7.5.2 幹事或行政人員因故須請長假時，應覓妥代理人並於休假前辦妥相關業務之交接。

7.5.3 幹事之職務代理人為本委員會之委員；行政人員之職務代理人為臨床研究受試者保護中心行政人員。

8、會議

8.1 委員會會議

8.1.1 本委員會每三個月召開一次會議，進行本委員會之業務報告與議題討論，必要時得加開臨時會議。

8.1.2 本委員會開會時，須有二分之一以上委員出席，使得成會。

8.2 稽核小組會議

8.2.1 本委員會為進行臨床試驗計畫稽核，得由召集人遴選委員組成稽核小組，稽核小組每個月至少召開一次稽核小組會議，必要時得加開臨時稽核小組會議。

8.2.2 稽核小組分為高醫院區組、小港院區組共 2 組，每組置委員二至九人，由召集人遴選委員分組，同一委員得身兼多組，必要時委員可臨時跨組支援稽核小組會議。

8.2.3 稽核小組會議召開時，委員應進行臨床試驗計畫稽核、實地訪查作業，召集人應進行稽核小組會議之最後審核作業。

8.2.4 稽核小組開會時，須有 2 名以上委員出席，使得成會。

8.2.5 本委員會委員應遵守利益迴避及保密原則，召開稽核小組會議時，稽核小組委員有下列情形之一者，應即迴避：

(1) 為受稽核臨床試驗計畫之計畫主持人、協同主持人、研究人員或委託人。

(2) 與受稽核臨床試驗計畫之主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3) 與受稽核臨床試驗計畫之委託人有聘僱關係。

(4) 其他經委員會認有利益迴避之必要者。

9、參考資料

9.1 醫療法

9.1.1 第 8 條：

「本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。」

9.1.2 第 70 條：

「醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年；人體試驗之病歷，應永久保存。

醫療機構因故未能繼續開業，其病歷應交由承接者依規定保存；無承接者時，病人或其代理人得要求醫療機構交付病歷；其餘病歷應繼續保存六個月以上，始得銷燬。

醫療機構具有正當理由無法保存病歷時，由地方主管機關保存。

醫療機構對於逾保存期限得銷燬之病歷，其銷燬方式應確保病歷內容無洩漏之虞。」

9.1.3 第 78 條：

「為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。

非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過。審查人員並應遵守利益迴避原則。

人體試驗計畫內容變更時，應依前三項規定經審查及核准或同意後，始得施行。」

9.1.4 第 79 條：

「醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

一、試驗目的及方法。二、可預期風險及副作用。三、預期試驗效果。

四、其他可能之治療方式及說明。五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。

六、試驗有關之損害補償或保險機制。七、受試者個人資料之保密。

八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。

醫師依前四項規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。」

9.1.5 第 79-1 條：

「除本法另有規定者外，前二條有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。」

9.1.6 第 79-2 條：

「醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。」

9.1.7 第 80 條：

「醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。

醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。」

9.1.8 第 102 條(罰則)：

「有下列情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰：違反第七十條或第八十條第二項規定。」

9.1.9 第 105 條(罰則)：

「違反第七十八條第一項或第二項規定，未經中央主管機關核准、委託或同意，施行人體試驗者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令其中止或終止人體試驗；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

違反第七十八條第三項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關審查作業基準者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得令其中止該項人體試驗或第七十八條第三項所定之審查。

違反第七十九條、第七十九條之二、第八十條第一項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分。

違反第七十八條第四項規定者，由中央主管機關處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰，並令其中止該人體試驗；情節重大者，並得令其終止該人體試驗。」

9.1.8 第 107 條(罰則)：

「違反第七十八條、第七十九條規定者，除依第一百零二條、第一百零三條或第一百零五條規定處罰外，對其行為人亦處以各該條之罰鍰；其觸犯刑事法律者，並移送司法機關辦理。

前項行為人如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之。」

9.2 藥事法

9.2.1 第 4 條：

「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」

9.2.2 第 5 條：

「本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。」

9.2.3 第 7 條：

「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。」

9.2.4 第 13 條：

「本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」

9.3 人體研究法

9.4 人體試驗管理辦法

9.5 藥品優良臨床試驗作業準則

9.6 赫爾辛基宣言

9.7 高醫 人體試驗審查委員會 標準作業程序

9.8 高醫 臨床試驗管理委員會 院內設置辦法



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會
標準作業程序 (Standard Operating Procedure)

第三章 計畫稽核、實地訪查

目 錄

<u>編號</u>	<u>目錄</u>	<u>頁碼</u>
目錄	19
1. 目的	20
2. 範圍	20
3. 細則	20
4. 附件	30
5. 參考資料	31

1、目的

為協助、督導及稽核各醫療相關單位臨床試驗計畫之實際運作情形，以符合行政院衛福部「人體試驗管理辦法及藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)」之規定，進而提升本院臨床試驗水準，保護受試者之權益。

2、範圍

凡進行醫療法第八條「人體試驗係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究」，及其他所有具侵入性或具危險性之臨床試驗計畫，皆須納入本委員會管理(但不含以往歸類於簡式審查但現今改為一般案之基因案件)。

若該臨床試驗計畫發生重大不良影響、試驗偏差偏離，或人體試驗審查委員會(以下簡稱人委會，IRB)來函特別要求需進行稽核者，亦須納入本委員會管理。若該臨床試驗計畫受試者，經人委會判定為特殊族群或易受傷害族群，且屬社會科學研究或觀察性研究類型，風險性小，則由人委會期中報告定期審查，不排入稽核時程。

3、細則

3.1 人體臨床試驗計畫(一般計畫案)經本院人委會審核通過後，皆須納入本委員會管理。

3.2 每件計畫案均須每年繳交書面報告予人委會進行審查。

3.3 臨床試驗於本機構正常規律執行下，須接受本委員會稽核。本委員會每年預計抽核案件數，以「前一年 IRB 通過一般案件數 20%」計算，並可分為必要抽核和隨機抽核，必要抽核以 IRB 提供之高風險案件為主，100%須稽核。每年預計抽核案件數扣掉必要抽核案件第(1)至(8)項件數後，餘者則由本委員會隨機安排抽核案件。經 IRB 評估為須深度實地訪查之有因性稽核，雖由本委員會委員協同一起實地稽核，案件數不含有在 20% 內。

3.3.1 排除原則：1.免受試者同意書之試驗、2.一般案但風險性低的案件，經幹事審查免於稽核、3.屬社會科學研究或觀察性研究等風險性小之研究類型者。

3.3.2 抽核條件如下(由 IRB 篩選)：

1.必要抽核：

(1)顯著財務利益案件(如主持人、共協同主持人為試驗委託廠商之股東案件)：
由 PTMS 系統獲取主持人、共協同主持人 COI 有跳出警示者，逐案確認勾選的正確性並建表。

- (2) IRB 決議縮短期中報告繳交頻率之案件(如 1 年改為 6 個月等)：變更案中有增加風險，經審查會議決議須縮短期中報告繳交頻率，在 IRB 總表中查詢。
 - (3) 首次執行人體試驗之計畫主持人：首次執行人體試驗(如新藥品、新醫療器材、新醫療技術)，於 IRB 總表中查詢。
 - (4) 過去一年有被停權之計畫主持人/廠商之案件：指在 IRB 審查會議決議停權處置之一般案為主，簡審案件經 IRB 先審視評估後仍認為有稽核之必要，仍可告知本委員會，停權後隔年，將安排抽核該 PI 仍在執行中之案件。
 - (5) 執行過多(一年內達 6 個或 6 個以上)人體研究及試驗案之計畫主持人/：IRB 提供申請一般案(臨床試驗案)總件數超過 6 件之計畫主持人清單，以當年度 IRB 繳交醫策會案件為主。
 - (6) 期中及結案逾期繳交者：IRB 提供行政結案清單(每月審查會之紀錄)，初步排除長期出國、離職等原因無法稽核者，再由本委員會詢問是否收案可稽核。
 - (7) 新醫療器材、新技術案件：整年度新醫療器材、新醫療技術。
 - (8) 案件發生病安通報或同案同年發生 SUSAR 含 3 次以上：以發生病安通報認定，而 SUSAR 限初次通報(Initial)。
 - (9) IRB 決議稽查之異常案件：於審查會決議須本委員會稽核之案件。
 - (10) 檢舉案件：發生時即刻由 IRB 提供，須排除匿名投訴者。
 - (11) 衛生主管機關指定者：由衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)進行 GCP 查核者，發生時即刻由 IRB 提供。
 - (12) 屬於以下類別有發生異常案件：新藥品、醫師發起且使用已上市藥品之臨床試驗案、檢體外送案件、易受傷害族群案件，發生時即刻由 IRB 提供。
2. 隨機抽核：一般審查案件(含結案案件)、簡審案件由 IRB 派審。
 3. 若 IRB 抽核案件無法稽核，則由 CTMC 重新選案，原則如下：
 - (1) 超過 1 年以上未收案者改以書面報告方式進行並可算入每年稽核件量中，團隊須於「臨床試驗未收案報告表(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-09/v11.2)說明原因，並由幹事審閱，亦可由幹事分配給其他委員審閱。
 - (2) 已結案或非屬介入性研究，則由 CTMC 尋找同一計畫主持人其他未稽核過之案件替代，若無則隨機抽核。

3. 必要抽核：IRB 資料提供時間如下：

條件	資料來源	資料提供時間
1.顯著財務利益案件 (如主持人為試驗委託廠商之股東案件)	PTMS 系統	
2.IRB 決議縮短期中報告繳交頻率之案件(如 1 年改為 6 個月等)	IRB 會議	
3.首次執行人體試驗之主持人	IRB 會議	
4.過去一年有被停權之 PI/廠商之案件	IRB 會議	
5.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	有 PTMS 系統可以統計	
6.期中及結案報告逾期繳交者	有 PTMS 系統可以統計	
7.新醫療器材、新醫療技術案件	IRB	
8.案件發生病安通報或同案同年發生 SUSAR 含 3 次以上	病安通報/有 PTMS 系統可以統計	即刻
9.IRB 決議稽查之異常案件	IRB 會議	即刻
10.檢舉案件	此類案件排除匿名投訴案件 1.接獲外部機構來函通知本院重度不遵從事件之案件 2.或其他接獲申訴不符規定情事或特殊個案	即刻
11.衛生主管機關指定者	衛生主管機關(衛福部 GCP 查核)	即刻
12.屬於以下異常案件(1) 新藥品、(2)醫師發起且使用已上市藥品之臨床試驗案、(3)檢體外送案件、(4)易受傷害族群案件	屬上述 (1)(2)(3)(4)案件，IRB 發現異常者	即刻

3.4 本委員會訂定之臨床試驗計畫之管理、追蹤、稽核項目：

- 3.4.1 計畫初始追蹤作業
- 3.4.2 延遲執行原因調查作業
- 3.4.3 計畫稽核、實地訪查作業
- 3.4.4 稽核缺失改善審核作業
- 3.4.5 計畫終止追蹤紀錄作業

3.5 計畫初始追蹤作業

3.5.1 於人委會審核通過後每年由 IRB 提供必要抽核案件，本委員會行政人員將與計畫主持人/研究護理師連絡，確認臨床試驗開始執行日期、目前收案進度、計畫執行狀況等內容，並留有紀錄。

3.5.2 計畫初始追蹤之結果

- (1) 計畫目前執行中，且已完成至少一位受試者收案
 - a. 與計畫主持人/研究護理師安排首次稽核時間、地點。
 - b. 首次稽核於本委員會得知後 1-3 個月內執行。
- (2) 計畫目前執行中，或已開始進行受試者篩選但尚未收到個案者：
 - a. 進行 3.6 延遲執行原因調查作業。
 - b. 首次稽核於本委員會得知後 1-3 個月內執行。
- (3) 計畫未開始已中止執行者：
 - a. 銷案不再控管，且無須進行計畫稽核。
 - b. 通知計畫主持人/研究護理師，繳交結案報告至人委會備查。

3.6 延遲執行原因調查作業

行政人員於臨床試驗開始執行後 1-3 個月內進行延遲執行原因調查作業，後續每 4-6 個月連絡試驗團隊，以了解目前試驗執行狀況，直到計畫開始完成第一例收案為止，並留有紀錄備查。

3.7 計畫稽核、實地訪查作業

3.7.1 每次稽核小組會議之稽核案件約為 1-4 件計畫案，得視情況增加或減少。稽核小組會議規範，詳請參照第二章 8.2。

3.7.2 會前準備

- (1) 會議準備工作
 - a. 行政人員與計畫主持人/研究護理師聯絡，1 個月前安排計畫稽核時間與地點。
 - b. 確定稽核小組會議之出席委員。
 - c. 參照「臨床試驗稽核作業流程圖」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-01/v11.2) 格式，製作稽核小組會議議程。
- (2) 人員聯絡：應於會前通知稽核委員與研究團隊。

- (3) 計畫團隊須備妥以下稽核文件
- a. 須於稽核前一週完成「臨床試驗自評暨稽核表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-02/v11.2)予行政人員。
 - b. 計畫相關書面文件(包含計畫書之所有修正版本、來往公文、嚴重不良事件通報表)。
 - c. 所有受試者之受試者同意書、個案報告表、其他相關紀錄(如問卷、觀察性報告、檢驗數值報告)。
 - d. 若該計畫性質為醫療法第 8 條(新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥 BA/BE)或其他具有侵入性、危險性之臨床試驗案，計畫團隊應事先向臨床試驗中心申請人體臨床試驗系統權限，並建檔完整，屆時將由本委員會統一借閱電子病歷，以俾當日稽核使用。
 - e. 須備妥藥品/醫療器材溫溼度紀錄、藥品/醫療器材進出紀錄、病人服藥/使用紀錄。若臨床試驗藥品於試驗藥局管理，另須備處方箋、臨床試驗藥師授權表 delegation log 副本、人體臨床試驗禁用藥物登錄表。若部分表單已線上化，如：藥品/醫療器材進出紀錄等，則團隊須事先準備彙整之報表資料，或是現場開立管理系統供稽核。高醫藥學部溫濕度紀錄已全面線上化，可供試驗團隊下載備份，稽核現場得不備紙本。
 - f. 若該計畫之個案報告表為電腦輸入模式(即為電子化個案報告表 E-CRF)，須備妥該計畫之專屬筆記型電腦，或事先提供 E-CRF 網頁輸入位置，以供稽核審閱用。

3.7.3 會議進行中

- (1) 會議出席人員
 - a. 召開稽核小組會議時，須有二名(含)以上委員出席，始得成會。
 - b. 召開稽核小組會議進行計畫稽核時，該臨床試驗計畫之計畫主持人、協同主持人或計畫研究人員須列席會議備詢。
- (2) 稽核小組委員應遵守利益迴避及保密原則，有下列情形之一者，應即迴避：
 - a. 為受稽核臨床試驗計畫之計畫主持人、協同主持人、研究人員或委託人。
 - b. 與受稽核臨床試驗計畫之主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - c. 與受稽核臨床試驗計畫之委託人有聘僱關係。
 - d. 其他經委員會認有利益迴避之必要者。
- (3) 會議流程
 - a. 稽核小組委員依據「臨床試驗自評暨稽核表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-02/v11.2)，進行臨床試驗計畫稽核，但委員得視實際情況調整會議流程。
 - b. 行政人員應記錄計畫稽核結論與稽核缺失等事項。
- (4) 計畫稽核之要點

- a. 確認臨床試驗執行地點、藥品及計畫資料儲存處，審核計畫執行方式、藥品/醫療器材及文件資料之保存是否符合 GCP 之規定。
 - b. 審閱核對受試者同意書、個案報告表、病歷藥品/醫療器材進出紀錄、病人服藥紀錄、藥品/醫療器材溫溼度紀錄、處方箋、臨床試驗藥師授權表 delegation log 副本、人體臨床試驗禁用藥物登錄表等相關書面紀錄是否完整無誤。
 - c. 實際調查臨床試驗計畫之收案進度與執行情況，是否依照計畫書內容之規定條件進行收案與執行試驗，並且符合 GCP 法規。
 - d. 核對試驗計畫書、受試者同意書、個案報告表之執行版本是否經由主管機關審核通過。
 - e. 審核嚴重不良事件是否依規定時限通報。
 - f. 臨床試驗相關費用與一般健保費用可區分清楚，受試者醫療業務費用無佔用醫院健保額度。
 - g. 審核藥物動力學相關試驗(BA/BE 研究)，是否依照計畫書執行，並符合衛福部相關法規。
 - h. 審核「臨床試驗自評暨稽核表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-02/v11.2)，是否已確實填妥，並符合目前計畫執行進度。
- (5) 臨床試驗電子化個案報告表(E-CRF)之審查
- a. 若該計畫之個案報告表為 E-CRF 格式時，須請計畫研究人員備妥該計畫之專屬電腦(筆記型電腦)，或登入 E-CRF 之網站中，以供委員審查電子檔紀錄是否完整無誤。
 - b. 若因故無法於計畫稽核當日進行 E-CRF 審查時，例如：該日電腦無法上網登入 E-CRF 網頁、無法搬移之專屬桌上型電腦、未備妥專屬筆記型電腦，須於計畫稽核日期之前後 2 週內，另派一位委員(醫療背景人員)執行電子化個案報告表之審核。
- (6) 藥物動力學相關試驗(BA/BE 研究)之審查
- 若該計畫為藥物動力學相關試驗(BA/BE 研究)時，稽核小組進行計畫稽核作業時，「臨床試驗自評暨稽核表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-02/v11.2)之後，須額外附加「臨床試驗-BA/BE 試驗附表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-03/v11.2)進行稽核。

3.7.4 會後事宜

(1) 會議紀錄之製作

- a. 稽核小組完成計畫稽核後，委員須當日提出結論，告知計畫主持人/研究護士此次計畫稽核結果。
- b. 稽核結果若有缺失、待改進之處，行政人員須記錄於「臨床試驗自評暨稽核表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-02/v11.2)或「臨床試驗-BA/BE 試驗附表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-03/v11.2)中，以利計畫主持人/研究護理師進行改善。

c.稽核小組會議結束後1個月內，行政人員將臨床試驗自評暨稽核表紙本(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-02/v11.2)，連同「臨床試驗-BA/BE 試驗附表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-03/v11.2)(若為BA/BE 試驗)依序遞交稽核小組委員、召集人審核後，簽署姓名、日期備查。

(3) 會議紀錄之保存

本委員會將提供「臨床試驗自評暨稽核表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-02/v11.2)及「臨床試驗-BA/BE 試驗附表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-03/v11.2)(若為BA/BE 試驗)密封影本一份，給予本院人委會、計畫主持人備查。若試驗委託者(廠商)有所要求，本委員會得視情況提供密封影本一份予以參考。

3.7.5 計畫稽核時間之異動程序

(1) 計畫主持人更動稽核時間

a.若計畫稽核時間已安排好，但計畫主持人/研究護理師因故無法前來，需更改計畫稽核日期者，須於計畫稽核日期前一週通知本委員會。如遇特殊緊急事情(如：急症)，得視情況調整之。

b.延遲期限以原計畫稽核日期之一個月內為限。

(2) 委員會更動稽核時間

a.若稽核小組會議時間已安排好，但本委員會因故無法召開稽核小組會議，需更改會議日期時，須於召開會議日期2個工作天前通知計畫主持人/研究護理師。如遇特殊緊急事情，得視情況調整之。

b.計畫稽核之更動日期由本委員會與計畫主持人/研究護理師連絡、協商後調整之。

(3) 拖延計畫稽核之處理方式

a.若已超出計畫稽核之延遲期限(1個月)，但計畫主持人/研究護理師仍拖延、拒絕計畫稽核者，本委員會將即刻通報人委會，暫停該計畫之執行，直至該計畫接受計畫稽核作業為止。

b.拖延、拒絕計畫稽核之計畫主持人其他所有計畫案件，將列管於本委員會之重點稽核案件，加強計畫稽核、實地訪查。

3.7.6 計畫稽核之後續審核流程

(1) 發生第一類缺失之臨床試驗計畫：

行政人員將於計畫稽核後2週內，填妥「臨床試驗稽核缺失通報表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-04/v11.2)通報本院人委會，由人委會審核裁決其後續處理方式。

(2) 發生第二類缺失之臨床試驗計畫：

將於計畫稽核後1個月內，進行「稽核缺失改善審核作業」，追蹤審核此次稽核缺失是否已經改善。流程請參閱3.8，

(3) 發生第三類缺失或無缺失之臨床試驗計畫：

檔案留存並予人委會備查。

(4) 計畫即將中止或終止者(計畫稽核後3個月內)：

- a.若該計畫發生第一類缺失或第二類缺失，將依照第一類缺失或第二類缺失之後續審核流程處理。
- b.若該計畫發生第三類缺失或無任何缺失者，將銷案不再控管，且無需進行後續計畫稽核。
- c.通知計畫主持人或研究護理師，繳交結案報告至人委會備查。

3.7.7 稽核缺失之定義：

(1) 第一類缺失如下：

- a.憑空捏造、竄改數據。
- b.憑空捏造受試者、自行捏造受試者同意書。
- c.受試者同意書之份數與收案人數不符。
- d.私自修改計畫執行方式。
- e.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。
- f.未依規定及時通報嚴重不良事件(SAE)，達3件次以上者。
- g.核准同意函：
 - (a)人體試驗委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計畫展延。
 - (b)衛福部核准函：未持有衛福部核准函、或與衛福部核准之文件不符者(如計畫書版本、受試者同意書版本、研究計畫主題名稱…不相符者)、TFDA許可證過期。
- h.相關研究人員(如共同或協同主持人、研究生、研究助理/護理師)未納入計畫及未有符合IRB規定之臨床試驗相關訓練9小時。
- i.未預期問題(unanticipated problems；UP)未通報人委會。

(2) 第二類缺失如下：

- a. 受試者同意書之簽名不完整。
- b. 個案報告表之份數與收案人數不符。
- c. 受試者同意書、個案報告表未使用最新版本。
- d. 受試者同意書、個案報告表、病歷之紀錄不完整，達收案數1/5以上。
- e. 無藥品/醫療器材溫溼度紀錄、藥品/醫療器材進出紀錄、病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄。
- F. 未依規定及時通報嚴重不良事件(SAE)，未達3件次者。
- g. 未依規定事先填妥臨床試驗自評暨稽核表，或其紀錄有嚴重瑕疵者。
- h. 前次稽核缺失達2/3以上仍未改善。

(3) 第三類缺失如下：

- a.使用修正液/修正帶塗改為不可逆之行為，無須複審。
- b.計畫相關書面文件之修正處未加註簽名及日期。
- c.受試者同意書之日期不完整。

- d.個案報告表、病歷、藥品/醫療器材溫溼度紀錄、藥品/醫療器材進出紀錄、病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄之簽名及日期不完整。
- e.受試者同意書、個案報告表、病歷之紀錄不完整，少於收案數 1/5。
- f.藥品/醫療器材溫溼度紀錄、藥品/醫療器材進出紀錄、病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄之紀錄不完整。
- g.計畫相關文件檔案、藥品/醫療器材之儲存櫃(含冰箱)，非獨立、可上鎖。
- h.未登入「人體臨床試驗系統」，電子化管理受試者資料。
- i. 病歷無明確記載計畫進行過程。
- j.無中途退出原因、時間之書面紀錄。
- k.其他計畫相關文件有所瑕疵缺漏。

3.7.8 第一類缺失、執行偏差及未預期問題之區分

(1) 第一類缺失

- a.由本委員會於臨床試驗計畫稽核作業時發現。
- b.第一類缺失將於臨床試驗計畫稽核後 2 週內，由本委員會通報至人委會，人委會將第一類缺失內容(書面及電子檔)通報至計畫主持人，待計畫主持人回覆相關訊息後，再由人委會會議決議後續計畫稽核情形。

(2) 執行偏差

- a.由計畫主持人及試驗委託者於計畫執行中發現，未依照計畫內容執行，自行通報。
- b.計畫主持人及試驗委託者，須將試驗偏差情況、後續處理情形、受試者目前狀況、日後改善內容通報至人委會，再由人委會會議決議。

(3) 未預期事件

- a.非預期(**Unexpected**)：根據計畫書(study protocol)/主持人手冊/藥品仿單/受試者同意書判斷，以上資料有紀錄之不良反應稱之為預期，未記載的事件則歸類為非預期。
- b.嚴重或對受試者及其他研究人員的傷害(身體、心理、經濟及社會層次)超過已知的風險。

3.7.9 臨床試驗之緊急狀況處置

- (1) 試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。
- (2) 試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人委會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。

3.8 稽核缺失改善審核作業

3.8.1 進行時間

- (1) 須於計畫稽核後 1 個月內進行複審追蹤。

(2) 皆列於稽核小組會議時進行，召開方式比照稽核小組會議進行。

3.8.2 出席人員

- (1) 須有二人以上稽核小組委員出席複查審核。
- (2) 該臨床試驗計畫之計畫主持人、協同主持人或研究人員應列席備詢。

3.8.3 進行流程

- (1) 稽核小組委員依據「臨床試驗稽核缺失改善審核表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-05/v11.2)，追蹤審核此次所有稽核缺失是否已經改善。
- (2) 若追蹤時屬第一類或第二類缺失項目仍未改善者，將提報至本院人委會，由人委會審核裁決其後續處理方式。
- (3) 行政人員應記錄此次稽核缺失之審核結果、未改善原因等事項。

3.8.4 表格紀錄

- (1) 表格紀錄之製作
稽核缺失改善審核作業結束後 1 個月內，行政人員需完成「臨床試驗稽核缺失改善審核表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-05/v11.2)紀錄，並將紀錄紙本，依序遞交稽核小組委員、召集人、院長審核後，簽署姓名、日期備查。
- (2) 表格紀錄之保存
本委員會將提供「臨床試驗稽核缺失改善審核表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-05/v11.2)密封影本一份，給予本院人委會、計畫主持人備查。若試驗委託者(廠商)有所要求，本委員會得視情況提供密封影本一份予以參考。

3.8.5 缺失單位紀錄

- (1) 表格紀錄之製作
 - a 本委員會於稽核作業結束 3 個工作日後，行政人員完成「臨床試驗稽核缺失單位紀錄表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-06/v11.2)紀錄，送交稽核缺失單位。
 - b.稽核缺失單位於 5 個工作日後，完成「臨床試驗稽核缺失單位紀錄表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-06/v11.2)回覆，送還本委員會。
 - c.行政人員將「臨床試驗稽核缺失單位紀錄表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-06/v11.2)紀錄紙本，送交幹事審閱後，依幹事評判為提報委員會討論或資料存查。
 - d.若為委員會討論時，會後將本委員會決議結果，送交稽核缺失單位。
- (2) 表格紀錄之保存
同 3.8.4 (2)保存。

3.9 臨床試驗藥局實地稽核

3.9.1 為確保臨床試驗用藥相關流程被確實執行，針對臨床試驗藥局之用藥和退藥儲存管理、相關文件紀錄及 Pharmacy binder 管理情形，每年一次進行體系臨床試驗藥局實地稽核。

(1)稽核內容：每次由藥師委員抽查 2 案件，可依據「臨床試驗藥局實地稽核表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-07/v11.2)，查看藥品標示、近一年溫濕度紀錄、校正紀錄、退藥紀錄、Pharmacy binder 存放、環境巡視。

(2)稽核委員必須包含一位藥師委員，由不同院區藥師委員互相稽核。高醫院區由小港醫院藥師委員稽核，而每年分派一位高醫藥師委員分別至小港醫院稽核。

3.9.2 稽核結果呈報於本委員會。

3.10 疑義釐清

於任何稽核過程中，包含稽核小組會議或臨床試驗藥局實地稽核，委員對於計畫案過程具疑義者，皆可發送「稽核問題釐清回覆單」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-08/v11.2) 予團隊或相關單位進行書面回覆，並將其回覆紀錄留檔存查。

3.11 計畫終止追蹤紀錄作業

本委員會行政人員與試驗團隊連絡，若於稽核前確定試驗已終止，情境包含：(1) 計畫有執行但已中止/終止結案、(2) 計畫無執行便已中止者，皆毋須安排稽核，留存紀錄備查即可。

4、附件

- 4.1 附件一 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-01/v11.2 臨床試驗稽核作業流程圖
- 4.2 附件二 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-02/v11.2 臨床試驗自評暨稽核表
- 4.3 附件三 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-03/v11.2 臨床試驗-BA/BE 試驗附表
- 4.4 附件四 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-04/v11.2 臨床試驗稽核缺失通報表
- 4.5 附件五 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-05/v11.2 臨床試驗稽核缺失改善審核表
- 4.6 附件六 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-06/v11.2 臨床試驗稽核缺失單位紀錄表
- 4.7 附件七 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-07/v11.2 臨床試驗藥局實地稽核表
- 4.8 附件八 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-08/v11.2 稽核問題釐清回覆單
- 4.9 附件九 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-09/v11.2 臨床試驗未收案報告表

5、參考資料

- 5.1 醫療法
- 5.2 藥事法
- 5.3 人體研究法
- 5.4 人體試驗管理辦法

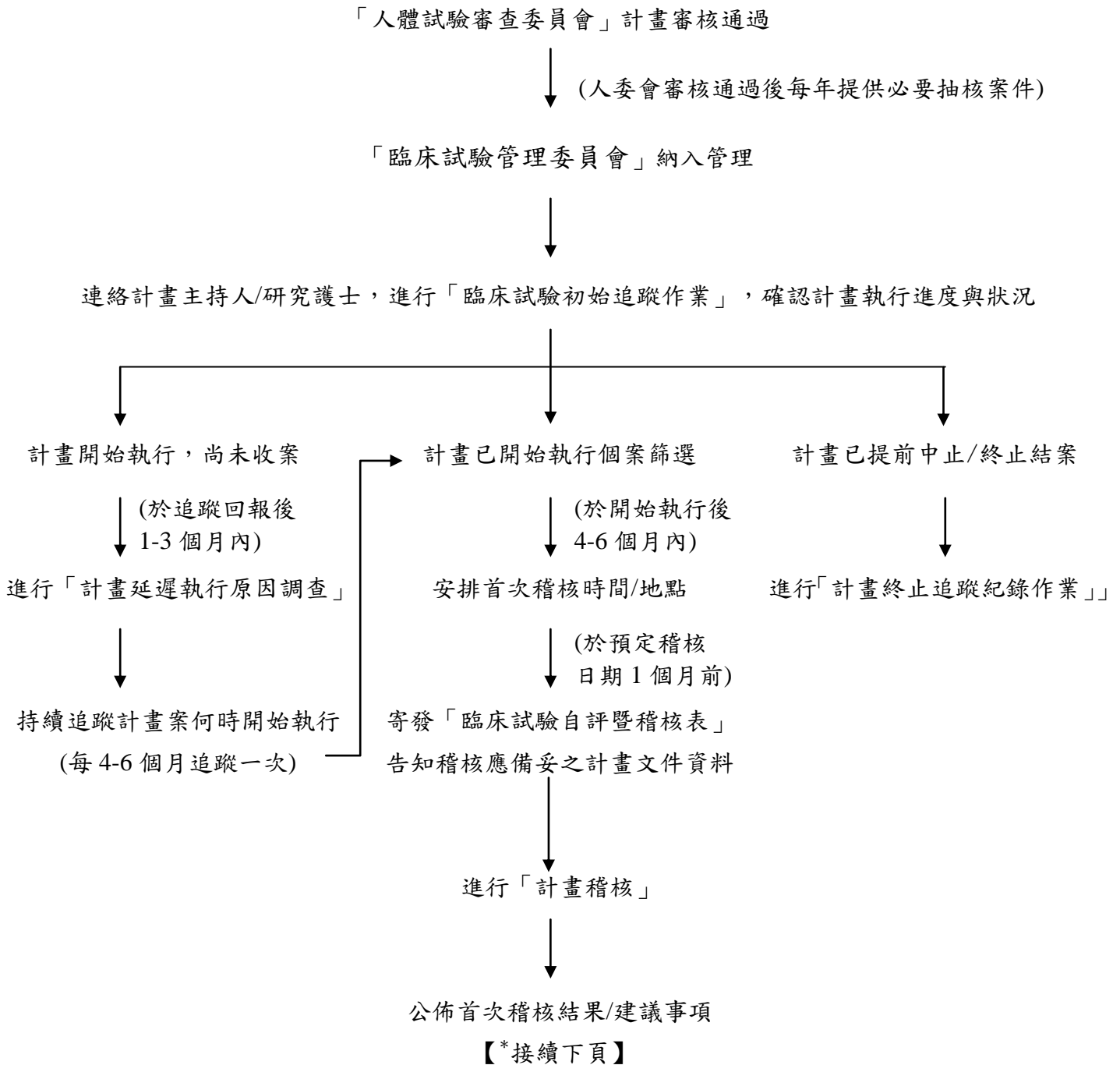
5.5 藥品優良臨床試驗作業準則

5.6 赫爾辛基宣言

5.7 高醫 人體試驗審查委員會 標準作業程序

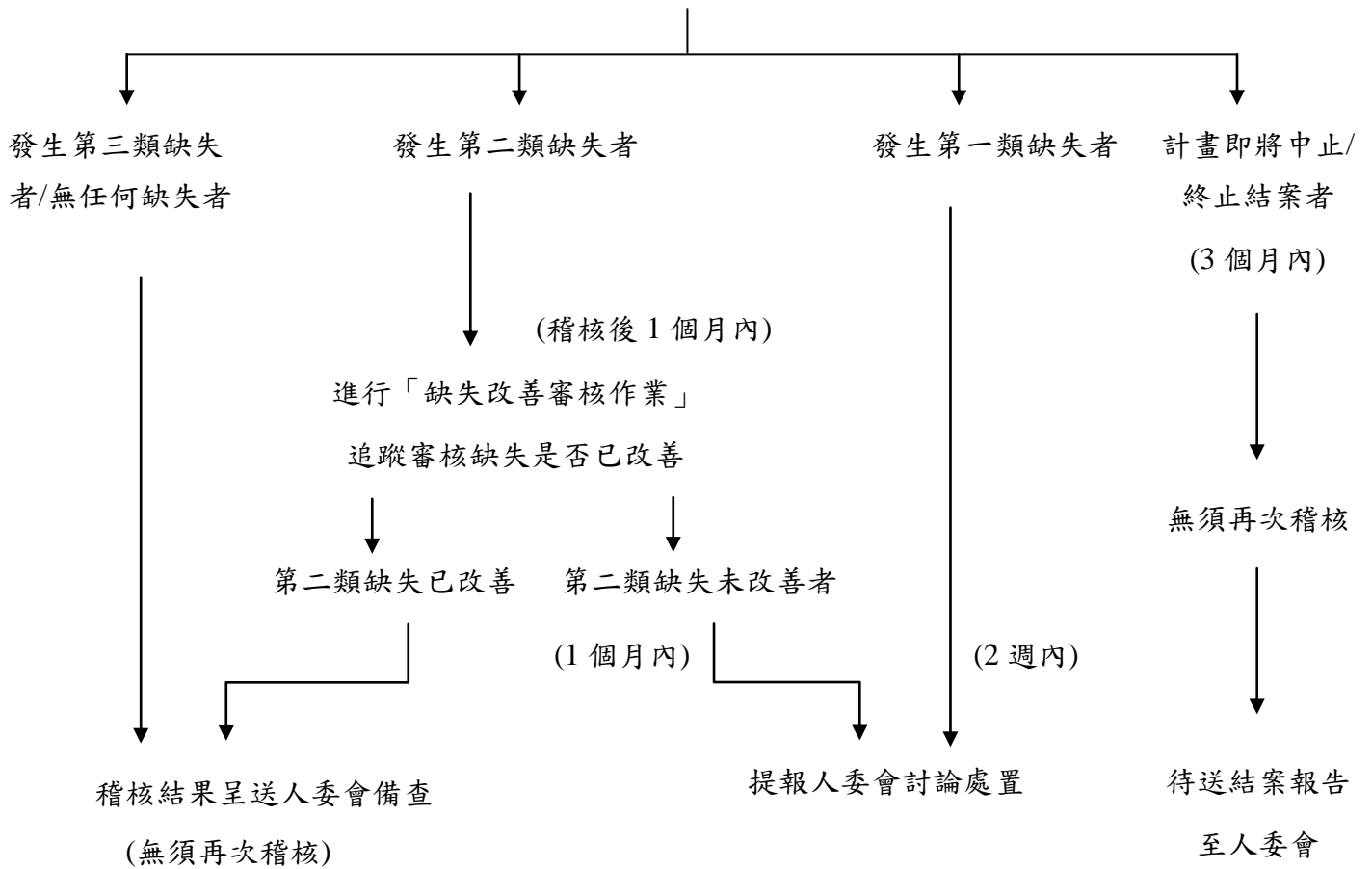
高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 臨床試驗稽核作業流程圖

一、稽核作業流程圖



【*接續前頁】

公佈稽核結果/建議事項



編號	項目	內容
		6.分組： <input type="checkbox"/> 單組 <input type="checkbox"/> 雙組 <input type="checkbox"/> 多組____組 7.其他設計：_____
A.11	執行期限	IRB 新案同意證明書(起訖年月)：西元____年____月至____年____月，共____月 持續審查(最近一次)：(起訖年月) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 西元____年____月至____年____月 計畫書預計執行期間：自西元____年____月至____年____月，共____月
A.12	收案期限	自西元____年____月至____年____月，共____月
A.13	收案人數	全球：____人 (非多國多中心，無須填寫) 台灣：____人 高醫：____人，其他：____人 競爭性收案： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
A.14	執行地點	醫院： <input type="checkbox"/> 高醫附設醫院 <input type="checkbox"/> 小港醫院 <input type="checkbox"/> 高醫岡山 <input type="checkbox"/> 其他：_____ 單位： <input type="checkbox"/> 門診區 <input type="checkbox"/> 病房區 <input type="checkbox"/> 其他：_____

(B) 審查事項

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
B.1 同意函				
B.1.1	本計畫案之審查單位： <input type="checkbox"/> JIRB <input type="checkbox"/> 高醫 IRB <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 中研院 <input type="checkbox"/> 其它：_____			
B.1.2	人體試驗委員會之同意函，是否尚在有效期限內？ 同意函有效期限：_____			
B.1.3	同意函若已超過有效期限，是否已送期中報告申請計畫展延？ 期中報告繳交日期：_____			
B.1.4	更改計畫版本內容，是否已經由 IRB 審查通過？			
B.1.5	更改計畫版本，是否具有 IRB 審查通過證明文件？			

(C) 受試者資料

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
C.1 計畫執行進度				
C.1.1	預計收案人數為_____人，目前篩選人數為_____人， 目前收案人數為_____人，佔預計收案人數之_____ %			
C.1.2	收案進度： <input type="checkbox"/> 進度超前， <input type="checkbox"/> 進度適中， <input type="checkbox"/> 進度落後 註：進度=〔目前收案人數／總收案人數〕÷〔目前收案月數／總收案月數〕×100%， 進度超前：>50%，進度適中：40-50%，進度落後：<40%			
C.1.3	中途退出人數為_____人，佔目前收案人數之_____ % 中途退出原因：_____			
	※舉例：N 人中途失聯退出，N 人因 AE/SAE 主動退出。			
C.1.4	中途退出日期／原因是否已書面記錄於「病歷」中?			
C.1.5	中途退出日期／原因是否已書面記錄於「個案報告表」中?			
C.1.6	完成試驗人數為_____人，佔目前收案人數之_____ % 試驗執行方式：_____			
	※舉例：篩選期 N 週/月+藥物治療 N 週/月+後續追蹤 N 週/月，共計 N 週/月。			
C.2 不良事件反應				
C.2.1	發生不良事件(Adverse Event, AE)： _____人_____次，佔目前收案人數之_____ % 註：(發生不良事件人數/目前收案人數)			
C.2.2	AE 狀況與其處理方式： _____			
	※舉例：疲倦、虛弱無力，持續觀察追蹤。噁心嘔吐、心悸胸悶，症狀治療或按計畫書調整藥物劑量。			
C.2.3	發生嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)： _____人_____次，佔目前收案人數之_____ %			
C.2.4	SAE 狀況與其處理方式： _____			
	※舉例：N 人細菌性肺炎，住院治療。N 人開放性骨折，住院手術治療。			
C.2.5	發生嚴重不良事件(SAE)，是否有通報至 IRB?			
C.2.6	未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，是否有通報至「衛生主管機關」?			
C.2.7	是否有發生非預期的問題? 非預期的問題說明如下： 1.非預期(Unexpected)：根據計畫書(study protocol)/主持人手			

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
	<p>冊(investigator brochure)/ 藥品仿單(product monograph)/受試者同意書(Informed Consent Form)判斷，以上資料有記錄之不良反應稱之為預期，未記載的事件則歸類為非預期。</p> <p>2.可能相關。</p> <p>3.嚴重或對受試者及其他研究人員的傷害(身體、心理、經濟及社會層次)超過已知的風險。</p> <p>4.UP 非 AE、SAE 或 SUSAR。</p>			
C.2.8	<p>如上述 C.2.7 填寫為『是』，則請說明</p> <p>1. 事由：</p> <hr/> <hr/> <p>2.對受試者的影響：</p> <hr/> <hr/> <p>3.解決的方式：</p> <hr/> <hr/>			

(D) 文件紀錄

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
D.1 受試者同意書(Informed Consent Form, ICF)				
D.1.1	ICF 份數是否和目前收案/篩選人數簽署的份數一致?(註:須含篩選失敗簽署的 ICF) 請勾選: <input type="checkbox"/> 首次稽核: ICF 份數: 共_____份 <input type="checkbox"/> 第_____次稽核 ICF 份數: 共_____份, 本次新增_____份。			
D.1.2	受試者同意書是否使用最新版本?(註:以下欄位需填寫) 最新版本/日期: _____ 目前使用版本/日期: _____			
D.1.3	尚在進行試驗之受試者, 是否有更新受試者同意書版本?(註:以下欄位需填寫) 使用過 ICF 版本: 共_____版 ICF 版本為: _____			
D.1.4	ICF 之簽名是否完整(如主持人、受試者、見證人等)?			
D.1.5	ICF 之日期是否完整(如主持人、受試者、見證人之日期等)?			
D.1.6	ICF 之紀錄是否完整(如受試者基本資料等)?			
D.2 病歷(Chart)				
D.2.1	是否已將受試者登入「人體臨床試驗系統」電子化管理?			
D.2.2	電子病歷封面是否有視窗顯示參加臨床試驗計畫?			
D.2.3	病歷中是否有計畫進行過程紀錄/格式之明確標示?			
D.2.4	病歷紀錄是否和個案報告表可配合無誤?			
D.2.5	病歷之紀錄是否完整(如受試者檢驗數據、每次回診紀錄、中途退出紀錄等)?			
D.2.6	紀錄者是否為試驗團隊之主持人、共同/協同主持人, (含護理人員、醫事人員等)?			

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
D.3 個案報告表(Case Report Form, CRF)				
D.3.1	個案報告之填寫方式： <input type="checkbox"/> 紙本 <input type="checkbox"/> 電子化			
D.3.2 若為紙本個案報告表 CRF：				
D.3.2.1	CRF 份數是否和目前收案人數一致？ CRF 份數：共_____份			
D.3.2.2	個案報告表是否使用最新版本？ 最新版本/日期：_____ 目前使用版本/日期：_____			
D.3.2.3	CRF 之簽名及日期是否完整(如主持人、研究人員及日期等)？			
D.3.2.4	CRF 之紀錄是否完整(如受試者檢驗數據、每次回診紀錄、中途退出紀錄等)？			
D.3.3 若為電子化個案報告表 E-CRF：				
D.3.3.1	E-CRF 資料輸入與傳送方式： <input type="checkbox"/> 網頁型 <input type="checkbox"/> 專用電腦 <input type="checkbox"/> 其他_____			
D.3.3.2	是否設有 E-CRF 電腦登入建檔人員名冊？			
D.3.3.3	電腦資料之登入是否設有個別獨立之帳號、密碼？			
D.3.3.4	研究資料之建檔輸入是否為專人負責？			
D.3.3.5	E-CRF 資料份數是否和目前收案人數一致？ E-CRF 份數：共_____份			
D.3.3.6	試驗紀錄是否完整、正確無誤？			
D.3.3.7	更正後之資料是否有特殊符號標示？			
D.3.3.8	更正後之原有資料是否仍有留存？			
D.3.3.9	試驗紀錄內容是否確保盲性設計？			
D.3.3.10	電腦資料若須傳送，是否設有資料傳送錯誤與遺失之處理機制？			
D.3.3.11	E-CRF 是否可於稽核會議場所進行稽核？ 註：E-CRF 當日無法進行稽核者，須另訂日期以進行「臨床試驗 E-CRF 審查」。			

(E) 藥品/醫療器材資料/臨床試驗分散式措施

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
E.1 藥品/醫療器材之保存				
E.1.1	藥品/醫療器材之使用方式： <input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 針劑 <input type="checkbox"/> 其他：_____			
E.1.2	藥品/醫療器材之儲存方式： <input type="checkbox"/> 室溫(15~30°C) <input type="checkbox"/> 冷藏(0~15°C) <input type="checkbox"/> 冷凍(0~-80°C)			
E.1.3	是否屬於使用已上市藥品進行 off-label use 之臨床試驗？			
E.1.4	藥品/醫療器材之存放位置： <input type="checkbox"/> 中央藥局 <input type="checkbox"/> UD 藥局 <input type="checkbox"/> 化療藥局 <input type="checkbox"/> 自行保管 <input type="checkbox"/> 臨床試驗藥局室溫 <input type="checkbox"/> 臨床試驗藥局：_____號冰箱 <input type="checkbox"/> 藥品已結束管理（須於稽核前一週告知臨床試驗藥局，以便於稽核前取得處方箋） (註：臨床試驗藥局溫溼度已改由電子監控，請參閱冰箱號碼)			
E.1.5	藥品是否置於本院臨床試驗藥局保管，編列試驗藥品代號(CT-)統一發放、管理？			
E.1.6	若為藥品由臨床試驗藥局管理，於 Pharmacy binder 中需檢附臨床試驗藥師授權表 delegation log 副本			
E.1.7	藥品/醫療器材是否有專人保管，外人無法隨意取得(獨立可上鎖之儲存櫃/冰箱)？			
E.1.8	藥品/醫療器材自行保管者是否設有保管人員名冊？			
E.2 藥品/醫療器材溫溼度紀錄				
E.2.1	是否有依照藥品/醫療器材之特性，妥善保存於適當溫度及濕度下？			
E.2.2	是否有「藥品/醫療器材溫溼度紀錄」書面文件，記錄每日溫度與溼度之最高/最低數值？			
E.2.3	「藥品/醫療器材器材溫溼度紀錄」之簽名及日期是否完整無誤？			
E.2.4	「藥品/醫療器材溫溼度紀錄」之紀錄是否完整無誤？			
E.3 藥品/醫療器材進出紀錄				
E.3.1	是否有「藥品/醫療器材進出紀錄」書面文件，記錄藥品/醫療器材之進出日期、進出數量與動用人員？			
E.3.2	「藥品/醫療器材進出紀錄」之簽名及日期是否完整無誤？			
E.3.3	「藥品/醫療器材進出紀錄」之紀錄是否完整無誤？			

E.4 病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄				
E.4.1	是否有「病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄」書面文件，監測受試者按計畫服用藥品、使用醫療器材?			
E.4.2	「病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄」之簽名及日期是否完整無誤?			
E.4.3	「病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄」之紀錄是否完整無誤?			
E.5 禁用藥物管理				
E.5.1	是否提供人體臨床試驗禁用藥物登錄表予臨床試驗藥局(具CRA/計畫主持人/試驗藥師簽名)?			
E6.臨床試驗分散式措施				
E.6.1	試驗過程是否使用分散式措施?請列舉_____			

(F) 執行方式

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
F.1 試驗盲型設計				
F.1.1	於單盲試驗中，病人是否仍維持其單盲性之公正性?			
F.1.2	於雙盲試驗中，計畫人員與病人是否仍維持其雙盲性之公正性?			
F.1.3	於雙盲試驗中，領藥系統為： <input type="checkbox"/> IVRS 系統(電話語音) <input type="checkbox"/> 廠商制式藥號表 <input type="checkbox"/> IWRS 系統(網頁登入) <input type="checkbox"/> 隨機亂碼藥號表 <input type="checkbox"/> 其它：_____			
F.1.4	於雙盲試驗中，領藥系統若為 IVRS 系統，藥單領取方式為： <input type="checkbox"/> E-mail 藥單 <input type="checkbox"/> 傳真藥單 <input type="checkbox"/> 回電確認藥號 <input type="checkbox"/> 其它：_____			
F.1.5	於雙盲試驗中，是否設有解盲機制?			
F.1.6	於雙盲試驗中，是否曾經發生過解盲事件?			
F.1.7	若曾經發生過解盲事件： 解盲日期／次數：_____			
	解盲原因：_____			
F.2 研究資料之保存				
F.2.1	所有研究文件資料是否有妥善保存保密，外人無法隨意取得及更改(獨立可上鎖之檔案櫃)?			
F.2.2	原始研究數據是否有妥善保存，可供日後查詢比對?			
F.2.3	研究數據更改後，先前之數據是否仍有保存以供日後查詢比對?			
F.2.4	研究數據如有更改，是否有註明更改人員簽名及日期?			
F.2.5	研究數據、文件是否有使用膠帶、修正液等不當工具塗改?			
F.2.6	若有使用修正液塗改，其塗改之文件資料為： <input type="checkbox"/> 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 藥品/醫療器材溫溼度紀錄 <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 藥品/醫療器材進出紀錄 <input type="checkbox"/> 病歷 <input type="checkbox"/> 病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄 <input type="checkbox"/> 其它：_____			

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
F.3 計畫執行內容				
F.3.1	受試者之收案條件，是否符合計畫書之納入排除條件?			
F.3.2	計畫執行方式(執行步驟、回診日期、檢查及檢驗內容等)，是否依照計畫書規定執行?			
F.3.3	<p>若未依照計畫書執行方法執行，其差異處為：</p> <p><input type="checkbox"/> 受試者不符合計畫納入/排除條件。</p> <p><u>請說明後續改善與預防措施:</u></p> <p><input type="checkbox"/> 試驗回診追蹤之頻率次數不符合計畫書規定(提早/延遲)。</p> <p><u>請說明後續改善與預防措施:</u></p> <p><input type="checkbox"/> 試驗檢查/檢驗項目不符合計畫書規定</p> <p><input type="checkbox"/> 遺漏未執行。</p> <p><input type="checkbox"/> 檢體採檢/輸送異常(eg:快遞延遲或無冰送、冷藏...)</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：檢查/檢驗項目相關事件</p> <hr/> <p><u>請說明後續改善與預防措施:</u></p> <p><input type="checkbox"/> 誤用計畫禁用藥物(禁忌藥物/同類藥物/中草藥)。</p> <p><u>請說明後續改善與預防措施:</u></p> <p><input type="checkbox"/> 試驗藥物不符計畫書之規定</p> <p><input type="checkbox"/> 調整劑量不符合計畫書規定。</p> <p><input type="checkbox"/> 藥物口服/施打異常(eg:依體重變化調整劑量...)</p> <p><input type="checkbox"/> 藥盒遺失</p> <p><input type="checkbox"/> 給藥錯誤(eg:安慰劑/試驗藥物...)</p>			

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
	<input type="checkbox"/> 其他：與藥物相關事件(eg:溫溼度/進出量...) <u>請說明後續改善與預防措施:</u> <input type="checkbox"/> 受試者同意書版本不符合計畫書規定 <input type="checkbox"/> 使用錯誤版本 <input type="checkbox"/> 未給受試者使用最新版本 <u>請說明後續改善與預防措施:</u> <input type="checkbox"/> 其他 <hr/> <u>請說明後續改善與預防措施:</u>	/	/	/
F.3.4	受試者對試驗藥品或計畫進行方法如有疑問，或臨時出現未預期之狀況，是否有確實可運作之緊急聯絡應變措施？			
F.3.5	是否有給予受試者注意事項小卡、衛教單張等書面文件，說明禁服藥物、禁忌事項、緊急聯絡方式、緊急通報事項？			
F.3.6	若無書面文件，是否有口頭衛教受試者，告知計畫注意事項？			
F.4 計畫稽核內容				
F.4.1	本次稽核是否已事先確實填妥「臨床試驗自評暨稽核表」？			
F.4.2	前次稽核是否有發生缺失？			
F.4.3	是否有針對前次稽核缺失進行必要之改善？			
F.4.4	未改善之缺失比率為_____	/	/	/
F.4.5	前次稽核缺失未改善之項目及原因為 <hr/> <hr/> <hr/>	/	/	/

計畫執行情形一覽表

填表人員		填表日期	
IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			

一、計畫收案情形

No.	受試者編號	加入日期	結束日期	目前狀況 (請填代碼*)	退出原因 (請填代碼*)	備註
1						
2						
3						
4						
5						
6	(自行增加)					
總計	篩選：_____人，收案：_____人， 中途退出：_____人，完成：_____人，進行中：_____人 *註：人數統計說明：篩選 ≥ 收案，收案 = 中途退出 + 完成 + 進行中(治療 + 追蹤)。					
代碼說明	※目前狀況代碼： 1. 篩選中、2. 治療/追蹤中、3. 已完成、4. 退出、5. 篩選失敗 ※退出原因代碼： a. 不良事件或併發症；b. 死亡；c. 疾病惡化或治療反應不佳； d. 未回診或失聯；e. 不符合納入條件；f. 未依計畫書執行； g. 拒絕治療/撤回同意；h. 早期改善；i. 行政或其他因素					

二、受試者同意書(ICF)簽署版本

1.已使用 ICF 版本：

No.	受試者編號	ICF 簽署份 數	Version : Date : IRB 同意日期：	Version : Date : IRB 同意日期：	Version : Date : IRB 同意日期：	Version : Date : IRB 同意日期：	(自行增加)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7	(自行增加)						
份數總計							

*註：只需填寫 KMUH 通過之 ICF 版本。

2.未使用 ICF 版本：

ICF Version	ICF Date	IRB 同意日期	未使用原因

*註：只需填寫 KMUH 通過之 ICF 版本。

三、不良事件(AE & SAE)通報情形

No.	受試者編號	AE 次數	SAE 次數	SAE-1 原因/後果	SAE-2 原因/後果	SAE-3 原因/後果	SAE-4 原因/後果	(自行增加)
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
	(自行增加)							
總計		AE 人數：_____人，AE 次數：_____次 SAE 人數：_____人，SAE 次數：_____次 *註：SAE 僅需填寫「初始 Initial」通報；原因為病因，後果為死亡、危及生命、住院/延長住院、永久性殘疾、先天性畸形、須做處置以防止永久性傷害、其他。						

※上列表格欄位不足時，請自行增加。

臨床試驗稽核文件清單

填表人員		填表日期	
IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			

※請逐一核對您所準備之資料，若已備妥請於「勾選」欄位內打勾 (✓)。

勾選	核對項目	核對內容
	1. 臨床試驗自評暨稽核表	包含臨床試驗自評暨稽核表，請確實填妥、內容無誤。 *註：請務必於稽核前 1 週，以 word 檔 mail 至 CTMC。
	2. 計畫書	須備妥所有來往公文、SAE 報告、計畫修正版本，及其他相關計劃資料及衛福部核准函影本(若無，可不備)。
	3. 受試者同意書 ICF	簽署過之每一版本須全備，篩選失敗未入案者亦須備妥。 *註：請以受試者作為區分，其簽屬過之所有 ICF 版本，請放置於同一資料夾或塑膠內頁中，以利計算受試者人數。
	4. 個案報告表 CRF	紙本 CRF 須全備，若為 E-CRF，請提供網址。 *註：於上次稽核時，病人已執行結束且該紙本 CRF 全部紀錄業經委員稽核過者，得不備。
	5. 病歷	電子病歷由本委員會線上借閱病歷。 *註：由 CTMC 統一借出受試者之電子病歷。
	6. 藥品/醫療器材溫溼度紀錄	須備妥藥品/醫療器材溫溼度紀錄正本，若保存於高醫臨床試驗藥局，請團隊自行於高醫藥學部之溫溼度紀錄網頁下載備份，稽核時得不備紙本。 *註：冷藏藥品需紀錄冰箱之溫度，室溫藥品須同時紀錄溫度&溼度；溫度/溼度須每日紀錄，且須有最高/最低值。
	7. 處方箋	若是經臨床試驗藥局管理之試驗藥品，蓋妥團隊醫師章及授權藥師章後領藥，處方箋皆須集中於 Pharmacy binder 中。住院處方現採電子簽章，由系統鎖定開立權限，若病人由非團隊醫師照護，得由照護醫師蓋章。
	8. 藥品/醫療器材進出紀錄	須備妥藥品/醫療器材進出紀錄正本，若保存於臨床試驗藥局，請事先借出正本。若已線上化，請匯出報表或現場查閱系統資料。 *註：此為廠商大量進藥/退藥之紀錄，須紀錄點收/點退之日期、人員、劑量(盒數/瓶數)。
	9 病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄	須備妥病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄正本，若保存於臨床試驗藥局，請事先借出正本。 *註：此為病人每次實際領藥/退藥之服藥紀錄，須紀錄發藥/退藥之日期、人員、劑量(瓶數/顆數)。
	10. 臨床試驗藥師授權表 delegation log 副本	為確保所有臨床試驗藥局藥師皆為授權人員，且讓 CTMC 委員於稽核時確認是否為合格藥師進行發藥，此授權表須置於 Pharmacy binder 中。 *註：經臨床試驗藥局管理之試驗藥品案，方須檢附。
	11. 人體臨床試驗禁用藥物登錄表	此表單於臨床試驗藥局提供，將須管控之禁用藥清單經 CRA、計畫主持人、試驗藥師簽名後置於 Pharmacy binder 中。 *註：經臨床試驗藥局管理之試驗藥品案，方須檢附。

※ 稽核結果／缺失項目：

以下由 CTMC 委員會填寫

<input type="checkbox"/> 第一類缺失：_____ 件
<input type="checkbox"/> 1.憑空捏造、竄改數據。
<input type="checkbox"/> 2.憑空捏造受試者、自行捏造受試者同意書。
<input type="checkbox"/> 3.受試者同意書之份數與收案人數不符。
<input type="checkbox"/> 4.私自修改計畫執行方式。
<input type="checkbox"/> 5.未依照計畫書執行方法執行(執行偏差/違規)。
<input type="checkbox"/> 6.未依規定及時通報嚴重不良事件(SAE)，達 3 件次以上者。
<input type="checkbox"/> 7.核准同意函： (a)人體試驗審查委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計畫展延。 (b)衛福部核准函：未持有衛福部核准函、或與衛福部核准之文件不符者(如計畫書版本、受試者同意書版本、研究計畫主題名稱...不相符者)、TFDA 許可證過期。
<input type="checkbox"/> 8.相關研究人員(如共同或協同主持人、研究生、研究助理/護理師)未納入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。
<input type="checkbox"/> 9.未預期問題(UP)未通報 IRB。
<input type="checkbox"/> 第二類缺失：_____ 件
<input type="checkbox"/> 10.受試者同意書之簽名不完整。
<input type="checkbox"/> 11.個案報告表之份數與收案人數不符。
<input type="checkbox"/> 12.計畫相關書面文件之未使用最新版本： <input type="checkbox"/> 12-1 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 12-2 個案報告表
<input type="checkbox"/> 13.計畫相關書面文件之紀錄不完整，達收案數 1/5 以上： <input type="checkbox"/> 13-1 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 13-2 個案報告表 <input type="checkbox"/> 13-3 病歷
<input type="checkbox"/> 14.無藥品/醫療器材相關紀錄表單： <input type="checkbox"/> 14-1 藥品/醫療器材溫溼度紀錄 <input type="checkbox"/> 14-2 藥品/醫療器材進出紀錄 <input type="checkbox"/> 14-3 病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄
<input type="checkbox"/> 15.未依規定及時通報嚴重不良事件(SAE)，未達 3 件次者。
<input type="checkbox"/> 16.未依規定事先填妥臨床試驗自評暨稽核表，或其紀錄有嚴重瑕疵者。
<input type="checkbox"/> 17.前次稽核缺失達 2/3 以上仍未改善。

<input type="checkbox"/> 第三類缺失：_____ 件
<input type="checkbox"/> 19.使用修正液/修正帶塗改為不可逆之行為，無須複審。
<input type="checkbox"/> 20.計畫相關書面文件之修正處未加註簽名及日期。
<input type="checkbox"/> 21.受試者同意書之日期不完整。
<input type="checkbox"/> 22.計畫相關書面文件之簽名及日期不完整： <input type="checkbox"/> 22-1 個案報告表 <input type="checkbox"/> 22-3 藥品/醫療器材溫溼度紀錄 <input type="checkbox"/> 22-2 病歷 <input type="checkbox"/> 22-4 藥品/醫療器材進出紀錄 <input type="checkbox"/> 22-5 病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄
<input type="checkbox"/> 23.計畫相關書面文件之紀錄不完整，少於收案數 1/5： <input type="checkbox"/> 23-1 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 23-2 個案報告表 <input type="checkbox"/> 23-3 病歷
<input type="checkbox"/> 24.藥品/醫療器材相關表單之紀錄不完整： <input type="checkbox"/> 24-1 藥品/醫療器材溫溼度紀錄 <input type="checkbox"/> 24-2 藥品/醫療器材進出紀錄 <input type="checkbox"/> 24-3 病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄
<input type="checkbox"/> 25.計畫相關文件檔案、藥品/醫療器材之儲存櫃，非獨立、可上鎖： <input type="checkbox"/> 25-1 計畫相關文件檔案櫃 <input type="checkbox"/> 25-2 藥品/醫療器材儲存櫃(含冰箱)
<input type="checkbox"/> 26.未登入「人體臨床試驗系統」，電子化管理受試者資料
<input type="checkbox"/> 27. 病歷無明確記載計畫進行過程
<input type="checkbox"/> 28.無中途退出原因、時間之書面紀錄
<input type="checkbox"/> 29.其他計畫相關文件有所瑕疵缺漏。 _____
<input type="checkbox"/> 無任何缺失

<p>其他建議事項</p>		
<p>後續稽核日期</p>	<p><input type="checkbox"/> 第一類缺失：於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」 通報日期：_____</p> <p>1) 本次稽核發現： A-1 事件描述：</p> <p><input type="checkbox"/> 第二類缺失：於 1 個月內進行「稽核缺失改善審核」 缺失改善審核日期：_____</p> <p>本次稽核發現： A-1 事件描述： 後續稽核時間：(若試驗團隊無法於 1 個月內複審，則由稽核委員決定) 稽核日期：西元_____年_____月前</p> <p><input type="checkbox"/> 第三類缺失/無缺失： 本次稽核發現： A-1 事件描述：</p> <p><input type="checkbox"/> 缺失屬性：</p> <p><input type="checkbox"/> a. 試驗團隊執行缺失 <input type="checkbox"/> b. 受試者本身因素造成的缺失 <input type="checkbox"/> c. 其他：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 稽核結果副本於 IRB 及試驗團隊留存。</p>	
<p>計畫研究人員</p>		<p>日期</p>

CTMC 記錄人員		日期	
CTMC 稽核委員			
CTMC 召集人		日期	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會
臨床試驗 BA/BE 試驗附表

IRB 編號		IRB 審查通過日期	
計畫稽核次數		計畫稽核日期	
計畫主持人		贊助單位	
計畫名稱			
稽核監控日期	稽核自西元_____至西元_____之計畫執行		

(H) BA/BE 試驗

編號	稽核項目內容	是	否	不適用	未審核
H.1 試驗設計					
H.1.1	試驗計畫類別為： <input type="checkbox"/> 生體可用率 (Bioavailability, BA) <input type="checkbox"/> 生體相等性 (Bioequivalence, BE)				
H.1.2	試驗設計方式為： <input type="checkbox"/> 隨機雙向交叉設計 <input type="checkbox"/> 隨機多向交叉設計 <input type="checkbox"/> 拉丁方格設計 <input type="checkbox"/> 平行設計				
H.1.3	試驗藥物劑量為： <input type="checkbox"/> 單劑量 <input type="checkbox"/> 多劑量				
H.1.4	採樣樣品種類為： <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 尿液				
H.2 執行人員					
H.2.1	計畫執行人員資格是否符合規定？ 【應聘有藥物動力學專業人員、分析人員、試驗醫師】				
H.2.2	藥動學專業人員資格是否符合規定？ 【藥學碩士並有藥動學研究發表者】				

H.3 執行場所				
H.3.1	藥物動力學試驗之執行場所是否符合規定? 【經衛生主管機關認定核可之場所】			
H.3.2	藥物動力學試驗之分析場所是否符合規定? 【經衛生主管機關認定核可之場所】			
H.4 試驗執行				
H.4.1	受試者人數是否符合規定? 【受試者至少應有 12 名以上】			
H.4.2	受試者之臨床試驗間隔，是否符合捐血者健康標準之規定? 【每次捐血 250 mL 者，其捐血間隔應為二個月以上；每次捐血 500 mL 者，其捐血間隔應為三個月以上。捐分離術血小板、分離術白血球或分離術血漿者，每次之間隔為二星期以上。】			
H.4.3	健康受試者於參加試驗前，是否禁服任何藥品達二週以上?			
H.4.4	受試者於服藥前，是否依照規定禁食 10 小時以上?			
H.4.5	受試者於服藥後，是否依照規定禁食 4 小時以上?			
H.5 試驗藥品				
H.5.1	試驗藥品廠牌、劑量、批號、規格是否符合計畫書規定?			
H.5.2	試驗藥品廠牌、劑量、批號、規格之紀錄是否完整無誤?			
H.5.3	試驗藥品給藥劑量、給藥途徑、給藥時間是否符合計畫書規定?			
H.5.4	試驗藥品給藥劑量、給藥途徑、給藥時間之紀錄是否完整無誤?			
H.6 樣品收集				
H.6.1	採集樣品種類、採樣時間、採樣次數及採樣總量是否符合計畫書規定?			
H.6.2	採集樣品種類、採樣時間、採樣次數及採樣總量之紀錄是否完整無誤?			
其他建議事項				

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 臨床試驗稽核缺失通報表

IRB 編號		缺失通報日期	
計畫稽核次數		計畫稽核日期	
計畫主持人		贊助單位	
計畫名稱			
第一類缺失件數			
第一類缺失項目	<input type="checkbox"/> 1.憑空捏造、竄改數據。 <input type="checkbox"/> 2.憑空捏造受試者、自行捏造受試者同意書。 <input type="checkbox"/> 3.受試者同意書之份數與收案人數不符。 <input type="checkbox"/> 4.私自修改計劃執行方式。 <input type="checkbox"/> 5.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離)。 <input type="checkbox"/> 6.未依規定及時通報嚴重不良事件(SAE)，達 3 件次以上者。 <input type="checkbox"/> 7.核准同意函： (a)人體試驗委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計劃展延。 (b)衛福部核准函：未持有衛福部核准函、或與衛福部核准之文件不符者(如計畫書版本、受試者同意書版本、研究計畫主題名稱...不相符者)、TFDA 許可證過期。 <input type="checkbox"/> 8.相關研究人員(如主治醫師、研究生、研究助理/護理師)未納入計畫，及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。 <input type="checkbox"/> 9.未預期問題(unanticipated problems；UP)未通報 IRB。		
實際詳細情形			
CTMC 通報人員		通報日期	
IRB 簽收人員		簽收日期	

※ 發生「第一類缺失」之臨床試驗計畫，將即刻通報本院「人體試驗審查委員會(IRB)」，由本院 IRB 審核裁決其後續處理方式。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 臨床試驗稽核缺失改善審核表

IRB 編號		缺失審核日期	
計畫稽核次數		計畫稽核日期	
計畫主持人		贊助單位	
計畫名稱			
稽核缺失項目	稽核缺失分類	缺失審核結果 (是否修正)	原因說明
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
計畫主持人		日期	
計畫研究人員		日期	
CTMC 紀錄人員			
CTMC 稽核委員			
CTMC 召集人		日期	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 臨床試驗稽核缺失單位紀錄表

IRB 編號		缺失審核日期	
計畫稽核次數		計畫稽核日期	
計畫主持人		缺失單位	
計畫名稱			
稽核缺失項目	稽核缺失分類	原因說明	
CTMC 紀錄人員		日期	
CTMC 幹事		日期	
缺失單位回覆說明 (請於 5 天內回覆)			
缺失單位回覆人員		日期	
缺失單位 主管回覆			
缺失單位主管		日期	
CTMC 幹事	<input type="checkbox"/> 提報 CTMC 會議 <input type="checkbox"/> 委員會存查	簽名 日期	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院臨床試驗管理委員會 臨床試驗藥局實地稽核表

稽核委員/行政人員：_____ 稽核日期：_____ 臨床試驗藥師：_____ 缺失數：_____

每次實地稽核抽查兩件不同試驗案，案件編號 A _____；案件編號 B _____

GCP 條 文	GCP 條文內容	稽核內容	案號 A	案號 B	備註
			符合/ 不符合	符合/ 不符合	
第 64 條	試驗藥品、對照藥品及安慰劑之代碼及標籤，應得以保護盲性設計。	依據 GCP 和 GDP 規定，試驗用藥外包裝標示清楚可辨識(但得以保護盲性)。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	若為藥品本身標示不清，屬試驗委託者缺失。 若為存放標示不清，區隔不明則屬藥局缺失。
		不同試驗藥品有明顯分隔。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
第 93 條	試驗藥品(包含存貨、受試者使用藥品、未使用須退回廠商之藥品)紀錄應載明日期、數量、批序號、有效日期，及試驗藥品和受試者之代碼。	試驗用藥出入庫資料，紀錄欄位皆填寫清楚， 數量正確 。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
		如有修正，不可使用立可白塗改，須註記修改人員英文名字縮寫與修改日期。若出入資料已線上化，得提供相關紀錄。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
		處方箋日期數量和出入庫紀錄兩者符合，開立醫師應為試驗團隊成員(對照計畫書)。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
		處方箋具備符合資格醫師和藥師之簽名或蓋章。若為住院處方，則以開立醫師須為團隊醫師為主，蓋章可以是非團隊成員之照護醫師。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

GCP 條 文	GCP 條文內容	稽核內容	案號 A	案號 B	備註
			符合/ 不符合	符合/ 不符合	
第 94 條	試驗藥品應依試驗委託者要求之方式儲存，並應符合相關法規之要求。	查閱近一年冰箱與環境溫溼度紀錄是否有溫度異常。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	溫度異常是否有合理解釋和處置：
		是否有一年一次定期校正報告。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	校正報告日期：
		於藥學部網站上是否有上傳資料。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用		
		試驗用藥儲存環境(冷藏/冷凍/室溫) 和條件符合計畫書規定，若不符合，請說明。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	若試驗用藥有特殊濕度要求，應審視濕度紀錄須合乎要求範圍，若濕度異常，請說明解釋和處置：
第 71 條	試驗委託者對於試驗藥品之處理，應執行下列事項：保留運送、接收、配置、回收及銷毀試驗藥品之文件紀錄。	回收或欲銷毀之藥品存放應有標示並明顯區隔置放，避免與一般藥品混合。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
		回收或欲銷毀之藥品留有對點紀錄，至少包含日期、藥名、數量、對點雙方簽名或蓋章。若出入資料已線上化，得提供相關紀錄。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	*若未有相關文件，則屬試驗委託者與藥局管理疏失 *自病人端回收日期與發藥日期應於合理間隔(如回診時間應為3個月，但兩者日期間隔半年，可詢問主責藥師或團隊釐清)
第 62 條	籌畫試驗計畫時，試驗委託者應有充分之非臨床或臨床研究之安全性及有效性資料，以支持受試者於試驗期間內能承受其給藥方式及劑量。	是否有 Pharmacy binder 存放試驗藥局，以利查詢相關試驗藥品資料。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	若未有相關文件，則屬試驗委託者與藥局管理疏失

GCP 條 文	GCP 條文內容	稽核內容	案號 A	案號 B	備註
			符合/ 不符合	符合/ 不符合	
無 規 定	為確保臨床試驗藥局依規定建檔，故設立此項目。	確實維護禁用藥物清單，可查看廠商檢附「人體臨床試驗禁用藥物登錄表」與人體臨床試驗系統建檔資料是否一致。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	*小港院區之禁用藥皆於高醫臨床試驗藥局維護，高醫建檔完畢會提供建檔品項畫面放於 Pharmacy binder 中
無 規 定	為確保藥局依規定建檔，故設立此項目。	確實維護開立醫師名單進行權限管控，可比對 IRB 核准函或具團隊醫師名單之相關證明。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	*高醫由臨床試驗藥局管控 *小港院區於藥庫管控

註：GCP：藥品優良臨床試驗作業準則；GDP：藥品優良調劑作業準則

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 稽核問題釐清回覆單

計畫稽核日期			
IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
稽核現況說明：		*註：此回覆單目的為釐清疑義，而非缺失單	
<input type="checkbox"/> CTMC 稽核委員對執行過程具疑義須釐清 <input type="checkbox"/> 臨床試驗藥局定期稽核時發現執行過程具疑義須釐清 <input type="checkbox"/> 其他：			
CTMC 紀錄人員		日期	
CTMC 幹事		日期	
團隊/單位回覆說明 (請於 5 天內回覆)			
團隊/單位回覆人員		日期	
團隊計畫主持人/ 單位主管回覆			
團隊計畫主持人/ 單位主管		日期	
CTMC 幹事	<input type="checkbox"/> 提報 CTMC 會議 <input type="checkbox"/> 委員會存查	簽 名 日 期	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 臨床試驗未收案報告表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
IRB 核准日期			
團隊回覆說明	<p>因超過 1 年以上未收案而無法安排稽核，請以書面說明未如期收案之原因，以利追蹤：</p>		
計畫主持人簽章		日期	
CTMC 幹事	<input type="checkbox"/> 提報 CTMC 會議 <input type="checkbox"/> 委員會存查	簽名 日期	



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會
標準作業程序 (Standard Operating Procedure)

第四章 保密/利益衝突協議

目 錄

<u>編號</u>	<u>目錄</u>	<u>頁碼</u>
	目 錄.....	62
1.	目的.....	63
2.	範圍.....	63
3.	職責.....	63
4.	細則.....	63
5.	附件.....	64
6.	參考資料.....	64

1、目的

本標準作業程序訂定目的為提供保密與利益衝突相關規範，以利「臨床試驗管理委員會」(以下簡稱本委員會)公正中立地執行相關業務。本標準作業程序明訂協議簽署的細節及保存方式。

2、範圍

本標準作業程序包含與本委員會的保密和利益衝突相關資訊和作業流程。

3、職責

為了保護受試者的權利，所有新聘任的召集人、委員、幹事、行政人員及參訪人員皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署保密/利益衝突協議。

4、細則

4.1 利益迴避及保密原則

4.1.2 本委員會委員執行臨床試驗計畫稽核時，應依照法規公平、公正地稽核人體臨床試驗計畫案之執行方式，作成決定及客觀的建議。

4.1.1 本委員會委員應遵守「利益迴避原則」，召開稽核小組會議時，稽核小組委員有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為受稽核臨床試驗計畫之計畫主持人、協同主持人、研究人員或委託人。
- (2) 與受稽核臨床試驗計畫之主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與受稽核臨床試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 其他經委員會認有利益迴避之必要者。

4.1.3 本委員會召集人、委員、幹事、行政人員及參訪人員應遵守「保密原則」，對於被提供之機密資訊和文件(以下簡稱「保密資料」)，同意採取正當的方法來保護保密資料，並遵守適當的法規(包括資料查詢法)，保密原則如下：

- (1) 不能對任何第三人洩露保密資料。
- (2) 不能因任何其他目的在委員會授權之外使用保密資料。
- (3) 不能以任何方法導致自己或第三者獲利。

4.2 保密/利益衝突協議簽署表格

4.2.1 「保密/利益衝突協議-委員」(KMUH-CTMC-SOP-04/AF-01/v11.2)。

4.2.2 「保密/利益衝突協議-行政人員」(KMUH-CTMC-SOP-04/AF-02/v11.2)。

4.2.3 「保密/利益衝突協議-參訪人員」(KMUH-CTMC-SOP-04/AF-03/v11.2)。

4.3 簽署流程

4.3.1 簽署者將得到兩份表格。

4.3.2 簽署者須仔細閱讀表格內容。

- 4.3.3 如有必要，簽署者可要求本委員會行政人員解釋或說明文件的內容。
- 4.3.4 簽署者須在表格內填上姓名、身分證字號、聯絡電話、及住址，在兩份表格上簽章並記上日期。
- 4.3.5 簽署完成後，簽署者將簽名及填上日期的表格交還本委員會行政人員。
- 4.3.6 院方、召集人用印後，簽署者留一份複本存檔。
- 4.3.7 本委員會保存一份簽名的保密／利益衝突協議複本，並將檔案儲存於本委員會檔案室。

5、附件

- 5.1 附件一 KMUH-CTMC-SOP-04/AF-01/v11.2 保密/利益衝突協議-委員
- 5.2 附件二 KMUH-CTMC-SOP-04/AF-02/v11.2 保密/利益衝突協議-行政人員
- 5.3 附件三 KMUH-CTMC-SOP-04/AF-03/v11.2 保密/利益衝突協議-參訪人員

6、參考資料

- 6.1 人體研究法
- 6.2 人體試驗管理辦法
- 6.3 藥品優良臨床試驗作業準則
- 6.4 高醫人體試驗審查委員會 標準作業程序

保密/利益衝突協議-委員

本人(乙方)_____被聘任為 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 (甲方)的委員，被要求稽核人體臨床試驗計畫案，為確保計畫案符合國家政策和法規，並符合人道和倫理的方式進行，本人身為 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 的委員，應依照法規公平、公正地稽核人體臨床試驗計畫案之執行方式，作成決定及客觀的建議。

在本人身為臨床試驗管理委員會委員之工作過程中，本人對於所被提供之機密資訊和文件(以下簡稱「保密資料」)，同意採取正當的方法來保護保密資料，遵守適當的法規(包括資料查詢法)，不能對任何第三人洩露保密資料，不能因任何其他目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。

當任何提交委員會稽核之計畫案與本人有利益衝突時，本人應遵守利益迴避原則，立刻放棄參與該計畫的討論或建議。

本人_____，已經閱讀並依協議內的解釋，接受前面所述的期間和條件。

甲 方：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會

召 集 人：

乙 方： 簽 章：

身分證字號： 聯絡電話：

住 址：

西 元 年 月 日

保密/利益衝突協議-行政人員

本人_____ (乙方) 被聘任為高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 (甲方)之行政人員，被要求保管及處理人體臨床試驗計畫案資料，目的為確保計畫案符合國家當地機構的政策和法規並符合人道和倫理的方式進行。

在本人身為臨床試驗管理委員會之行政人員的工作過程中，本人會被提供機密的資訊和文件(我們將稱之為「保密資料」)，本人應採取正當的方法來保護保密資料；並遵守相關的法規(包含資料查詢法)，不對任何人洩漏保密資料；不因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，並不以任何方法導致自己或第三者獲利；並在本人任期終止後，交還所有保密資料給召集人(包含在本人身為委員會行政人員所做的任何紀錄和摘記)。

本人_____，已經閱讀並依協議內的解釋，接受前面所述的期間和條件。

甲 方：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會

召 集 人：

乙 方： 簽 章：

身分證字號： 聯絡電話：

住 址：

西 元 年 月 日

保密/利益衝突協議-參訪人員

在本人_____（乙方）身為高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會（甲方）之參訪者的工作過程中，本人會被提供機密的資訊和文件（稱之為「保密資料」）。本人同意採取正當的方法來保護保密資料；遵守適當的法規，包含資料查詢法，不能對任何人洩漏保密資料；不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。

本人_____，已經閱讀並依協議內的解釋，接受前面所述的期間和條件。

甲 方：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會

召 集 人：

乙 方： 簽 章：

身分證字號： 聯絡電話：

住 址：

西 元 年 月 日



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會
標準作業程序 (Standard Operating Procedure)

第五章 議程製作、會議程序與會議紀錄

目 錄

<u>編號</u>	<u>目錄</u>	<u>頁碼</u>
	目 錄.....	68
1.	目的.....	69
2.	範圍.....	69
3.	職責.....	69
4.	名詞解釋.....	69
5.	細則.....	69
6.	附件.....	71
7.	參考資料.....	71

1、目的

本標準作業程序說明臨床試驗管理委員會(以下簡稱本委員會)會議議程之製作、案件審查、議程、會議紀錄、審查決議及開會通知單之寄送等相關作業規範。

2、範圍

本標準作業程序適用於本委員會會議議程之製作，可細分為會前準備、會議進行中及會後事宜等三個階段。

3、職責

本委員會行政人員負責製作本委員會會議議程，同時確認會議紀錄的品質與正確性。召集人負責核准會議議程及會議紀錄。

4、名詞解釋

4.1 會議議程：條列會議所需完成之事項；會議流程。

4.2 會議紀錄：會議中討論及決議事項之正式紀錄。

5、細則

5.1 委員會會議

本委員會每三個月召開一次會議，進行本委員會之業務報告與議題討論，必要時得加開臨時會議。

5.2 稽核小組會議

5.2.1 本委員會為進行臨床試驗計畫稽核，得由召集人遴選委員組成稽核小組，每個月至少召開一次稽核小組會議，必要時得加開臨時稽核小組會議。

5.2.2 稽核小組會議之流程與相關資料，詳見本標準作業程序 第三章「計畫稽核、實地訪查」之章節(KMUH-CTMC-SOP-03/v11.2)。

5.2.3 稽核小組會議召開時，委員應進行臨床試驗計畫稽核、實地訪查作業，召集人應進行稽核小組會議之最後審核作業。

5.2.4 本委員會委員應遵守利益迴避及保密原則，詳見本標準作業程序 第四章「保密/利益衝突協議」之章節(KMUH-CTMC-SOP-04/v11.2)。

5.3 臨時會議

5.3.1 召開臨時會議之條件

- (1) 危害公共福祉、國家經濟之突發事件
- (2) 發生可能危害受試者生命安全之議題
- (3) 發生嚴重計畫執行缺失
- (4) 其他需全體委員出席之會議

5.3.2 臨時會議召開原則

- (1) 召集人依實際狀況召開
- (2) 三分之一委員連署要求召開

5.3.3 臨時會議須於決議召開後 15 個工作天內召開

5.4 會前準備

5.4.1 會議日期、會議場地之訂定

- (1) 會議日期之訂定，須徵詢召集人之意見。
- (2) 於會議日期訂定後，行政人員須事先借妥會議場地。
- (3) 於會期前一日，行政人員須再次確認該次會期之會議場地及設備已備妥無誤。

5.4.2 會議資料之製作

- (1) 會議日期訂定後，行政人員須製作「開會通知單 (KMUH-CTMC-SOP-05/AF-01/v11.2)」及「會議議程」(KMUH-CTMC-SOP-05/AF-02/v11.2)。
- (2) 於會期前一日，行政人員須製作「會議簽到表」(KMUH-CTMC-SOP-05/AF-03/v11.2)。

5.4.2 會議資料之發送

- (1) 至少於會期前五個工作天，行政人員須將會議資料送至與會人員處。
- (2) 會議資料如下：
 - a.開會通知單 (KMUH-CTMC-SOP-05/AF-01/v11.2)
 - b.會議議程 (KMUH-CTMC-SOP-05/AF-02/v11.2)
 - c.其他相關文件資料

5.4.3 與會人員之連絡

- (1) 至少於會期前 5 個工作天，行政人員須以電子郵件通知委員開會日期。
- (2) 於會期前一日或當天上午，行政人員須以電話再次提醒委員出席會議。

5.5 會議進行中

5.5.1 出席人員

- (1) 委員會召開會議時，須有二分之一以上委員出席，使得成會。
- (2) 稽核小組召開會議時，須有 2 人以上委員出席，使得成會。
- (3) 稽核小組召開會議時，計畫主持、協同主持人或計畫研究人員應列席會議。

5.5.2 開會流程

- (1) 召集人、委員、幹事、行政人員於參加委員會會議時，須依「會議簽到表」進行簽到與簽退。
- (2) 會議開始前，召集人應提醒各委員及出席者會議之規範。
- (3) 會議依「會議議程」順序進行，但召集人得視實際情況調整。
- (4) 行政人員應記錄委員會會議之討論及決議事項。

5.5.3 臨時動議

- (1) 召集人、委員或幹事得針對計畫稽核或委員會相關議題，提出臨時動議。
- (2) 臨時動議經委員附議後，可提付表決。
- (3) 臨時動議之表決方式為共識決，若委員無異議，召集人決議後通過。

5.6 會後事宜

5.6.1 會議紀錄之製作

- (1) 會議結束後 15 個工作天內，行政人員須依「會議紀錄格式」(KMUH-CTMC-SOP-05/AF-04/v11.2)，完成所有會議紀錄。
- (2) 會議紀錄之撰寫要點。
 - a.以精簡易讀的方式記錄會議每項討論和決議。
 - b.確定會議紀錄完整而未遺漏任何細節。
 - c.校對會議紀錄之文字及內容。

5.6.2 會議紀錄之核對與呈閱

- (1) 行政人員完成會議紀錄後，幹事須核對會議紀錄之正確性及完整性。
- (2) 幹事核對會議紀錄無誤後，行政人員須將會議紀錄紙本，以院內「公文及簽呈線上簽核系統」之流程，依序呈閱幹事、召集人、行政管理中心、院長室審核後備查。
- (3) 所有呈閱人員審核通過後，須於會議紀錄之簽呈上簽名，並註明審核日期，以示核准。
- (4) 於呈閱會議紀錄紙本之同時，行政人員亦須將會議紀錄電子檔，寄發給予幹事、委員、召集人查閱後核備。

5.6.3 會議紀錄之歸檔

- (1) 行政人員應依據本標準作業程序 第五章「文件保管」(KMUH-CTMC-SOP-05/v11.2)，妥善保存所有會議相關資料。
- (2) 須依序歸檔之會議文件資料為：
 - a.開會通知單
 - b.會議議程
 - c.會議紀錄呈閱簽呈
 - d.會議紀錄
 - e.會議簽到表
 - f.其他相關文件資料

6、附件

- 6.1 附件一 KMUH-CTMC-SOP-05/AF-01/v11.2 開會通知單格式
- 6.2 附件二 KMUH-CTMC-SOP-05/AF-02/v11.2 會議議程格式
- 6.3 附件三 KMUH-CTMC-SOP-05/AF-03/v11.2 會議簽到表格式
- 6.4 附件四 KMUH-CTMC-SOP-05/AF-04/v11.2 會議紀錄格式

7、參考資料

- 7.1 人體研究法
- 7.2 人體試驗管理辦法
- 7.3 藥品優良臨床試驗作業準則
- 7.4 高醫人體試驗審查委員會 標準作業程序

私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院 開會通知單

受文者					
副本收受者	總務室事務組				
發文日期及字號	中華民國 年 月 日	速別	速件		
		附件	會議資料		
開會事由					
開會時間	民國 年 月 日 (星期)	開會地點			
主持人		聯絡人		電話	
出(列)席 單位及人員	召集人： 出席委員： 幹事： 工作人員： <div style="text-align: right;">(以上敬稱省略)</div>				
備註	※附開會資料，敬請詳讀並請當天攜至會場。備午餐。				

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會

學年度第 次 會議議程

時間： 年 月 日（星期 ） 中午

地點：

主席：

委員：

幹事：

工作人員：

壹、主席報告

貳、確認 學年度第 次委員會會議決議執行情形

參、委員會報告

肆、討論議題

伍、臨時動議

陸、散會

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會

學年度第 次 會議紀錄

時間： 年 月 日（星期 ）中午 時

地點：

主席：

出席委員：

幹事：

工作人員：

請假人員：

壹、主席報告

貳、確認 學年度第 次委員會會議決議執行情形

參、委員會報告

肆、討論議題

伍、臨時動議

陸、散會



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會
標準作業程序 (Standard Operating Procedure)

第六章 文件保管

目 錄

<u>編號</u>	<u>目錄</u>	<u>頁碼</u>
	目 錄.....	76
1.	目的.....	77
2.	範圍.....	77
3.	職責.....	77
4.	細則.....	77
5.	附件.....	81
6.	參考資料.....	81

1、目的

本標準作業程序為準備、傳送及維護「計畫稽核資料」及「行政文件資料」時提供指引，並能安全地存放「計畫稽核資料」及「行政文件資料」，且能在主管機關查核時調閱。

2、範圍

本標準作業程序適用於所有由臨床試驗管理委員會（以下簡稱本委員會）所維護的「計畫稽核資料」、「行政文件資料」及任何相關文件檔案資料。

3、職責

本委員會所有人員（召集人、委員、幹事、行政人員）有責任確保所有「計畫稽核資料」、「行政文件資料」及任何相關文件檔案資料，皆能在保密及符合制度的情況下準備、維護、傳送、歸檔及存放。

4、細則

4.1 計畫稽核資料之編碼

4.1.1 納入本委員會管理之計畫案編碼方式，為依照人體試驗審查委員會（以下簡稱人委會）之編碼方式，並建檔於本委員會之電腦資料庫中。

4.1.2 人委會一般審查計畫案（代號為 F）之編碼方式

- (1) 於民國 99 年(含)以前之計畫案，依「KMUHIRB-學年度-人委會會期-收案序號(委員會序號)」方式排列。
自民國 100 年(含)以後之計畫案，依「KMUHIRB-西元年度-人委會會期-收案序號(委員會序號)」方式排列。
自民國 104 年(含) 以後之計畫案，依「KMUHIRB-F(委員會序號)-西元年度收案序號」方式排列。
- (2) 學年度：以阿拉伯數字表示，為民國之學年度。每年 8 月為新的學年度開始，例如：95 學年度為民國 95 年 8 月 1 日至民國 96 年 7 月 31 日。
西元年度：以阿拉伯數字表示，為西元之年度。每年 1 月為新的年度開始，例如：西元 2011 年度為民國 100 年 1 月 1 日至民國 100 年 12 月 31 日。
- (3) 人委會會期：以阿拉伯數字表示，按人委會會議召開順序依序排列，由 01 開始，至 99 截止。
- (4) 收案序號：以阿拉伯數字表示，按每次會期之計畫案收案順序依序排列，由 01 開始，至 99 截止。
- (5) 委員會序號：以羅馬數字表示。97 學年度(含)以前，人委會僅為一個，無特別標示，98 學年度(含)以後，人委會分設為二，第一人委會標示為(I)，第二人委會標示為(II)。
- (6) 編碼方式舉例說明：
 - a. 「KMUHIRB-95-03-01」表示 95 學年度第 3 次人委會會議第 1 件計畫案。
 - b. 「KMUHIRB-99-03-05(II)」表示 99 學年度第二人委會第 3 次人委會會議第 5 件計畫案。

c. 「KMUHIRB-2011-03-01(I)」表示西元 2011 年度第一人委會第 3 次人委會會議第 1 件計畫案。

d. 「KMUHIRB-F(I)-20150002」表示西元 2015 年第一人委會第 2 件計畫案。

4.1.3 人委會簡易審查計畫案(代碼為 E)之編碼方式

(1) 於民國 99 年(含)以前之計畫案，依「KMUH-IRB-民國年度 區隔碼 收案序號」方式排列。

自民國 100 年(含)以後之計畫案，依「KMUH-IRB-西元年度 區隔碼 收案序號」方式排列。

自民國 104 年(含)以後之計畫案，依「KMUHIRB-E(委員會序號)-西元年度收案序號」方式排列。

(2) 民國年度：以阿拉伯數字表示，為民國之年度。每年 1 月為新的年度開始，例如：民國 95 年度為民國 95 年 1 月 1 日至民國 95 年 12 月 31 日。

西元年度：以阿拉伯數字表示，為西元之年度。每年 1 月為新的年度開始，例如：西元 2011 年度為西元 2011 年 1 月 1 日至西元 2011 年 12 月 31 日。

(3) 區隔碼：以阿拉伯數字 0 表示。

(4) 收案序號：以阿拉伯數字表示，按每年度計畫案收案順序依序排列，由 001 開始，至 999 截止。

(5) 委員會序號：以羅馬數字表示。97 學年度(含)以前，人委會僅為一個，無特別標示，98 學年度(含)以後，人委會分設為二，第一人委會標示為(I)，第二人委會標示為(II)。

(6) 編碼方式舉例說明：

a. 「KMUH-IRB-950301」代表民國 95 年度第 301 件計畫案。

b. 「KMUH-IRB-990305」代表民國 99 年度第 305 件計畫案。

c. 「KMUH-IRB-20110301」代表西元 2011 年度第 301 件計畫案。

d. 「KMUHIRB-E(I)-20150001」代表西元 2015 年第一人委會第 1 件計畫案。

4.1.4 人委會基因相關與特殊族群及易受傷害族群計畫案(代碼為 SV)之編碼方式

(1) 自民國 101 年(含)以後，開始設立此類計畫案之編碼，依「KMUHIRB-西元年度 區隔碼 收案序號」方式排列。前面編碼與一般計畫案相同(KMUHIRB-)，後面編碼與簡式計畫案相同(西元年度 區隔碼 收案序號)。

自民國 104 年(含)以後，依「KMUHIRB-SV(委員會序號)-西元年度收案序號」方式排列。

(2) 西元年度：以阿拉伯數字表示，為西元之年度。每年 1 月為新的年度開始，例如：西元 2013 年度為西元 2013 年 1 月 1 日至西元 2013 年 12 月 31 日。

(3) 區隔碼：以阿拉伯數字 0 表示。

(4) 收案序號：以阿拉伯數字表示，按每年度計畫案收案順序依序排列，由 001 開始，至 999 截止。

(5) 委員會序號：以羅馬數字表示。97 學年度(含)以前，人委會僅為一個，無特別標示，98 學年度(含)以後，人委會分設為二，第一人委會標示為(I)，第二人委會標示為(II)。

(6) 編碼方式舉例說明：

a. 「KMUHIRB-20130301」代表西元 2013 年度第 301 件計畫案。

b. 「KMUHIRB-SV(I)-20150001」代表西元 2015 年度第 1 件計畫案。

4.2 計畫稽核資料之管理

4.2.1 計畫稽核資料包含：

- (1) 臨床試驗自評暨稽核表 (KMUH-CTMC-SOP-03/AF-02/v11.2)
- (2) 臨床試驗 BA/BE 試驗附表(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-03/11.0)
- (3) 臨床試驗稽核缺失通報表(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-04/v11.2)
- (4) 臨床試驗稽核缺失改善審核表 (KMUH-CTMC-SOP-03/AF-05/v11.2)
- (5) 臨床試驗稽核缺失單位紀錄表(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-06/v11.2)
- (6) 臨床試驗藥局實地稽核表(MUH-CTMC-SOP-03/AF-07/v11.2)
- (7) 稽核問題釐清回覆單(MUH-CTMC-SOP-03/AF-08/v11.2)
- (8) 計畫相關文件資料

4.2.2 每件計畫稽核資料應依計畫案及稽核時間之順序分別裝訂，並依年度存放於文件夾中。

4.2.3 所有計畫稽核資料應儲存於本委員會檔案室中，可上鎖之檔案櫃內。

4.2.4 計畫稽核資料須保存至該計畫結束後三年，期限到期後將封存於本委員會之檔案室中。

4.3 行政文件資料之管理

4.3.1 行政文件資料包括

- (1) 委員會會議議程、會議紀錄、開會通知單、會議簽到表、會議紀錄呈閱簽呈等正式紀錄。
- (2) 標準作業程序、標準作業程序所述之歷史檔案、各類申請表單及相關文件檔案紀錄。
- (3) 委員會內部人員資料，如聘書、個人履歷、受訓證明、保密/利益衝突協議等檔案資料。
- (4) 行政業務上之相關文件資料，如委員會來往公文、函稿、簽呈等文件資料。

4.3.2 收到相關行政文件檔案資料時，本委員會行政人員應將「行政文件資料」依年度存放於文件檔案夾中。

4.3.3 當年度之行政文件資料，存放於本委員會辦公室之檔案櫃中。去年度之歷史行政文件資料，應儲存於檔案室之行政文件資料區。

4.4 委員會辦公室與檔案室之管理

4.4.1 資料存放區之分類

- (1) 辦公室：
 - a. 行政文件資料區：儲存委員會當年度之行政文件資料。
- (2) 檔案室：
 - a. 計畫稽核資料區：包含所有計畫稽核資料與相關文件檔案資料。
 - b. 行政文件資料區：包含所有歷史行政文件資料與相關文件檔案資料。

4.4.2 門控管制

- (1) 辦公室：

- a.使用磁卡感應系統及三段鎖進行門禁管制。
- b.持卡人僅限於召集人、幹事及行政人員。三段鎖鑰匙為幹事持有一份及辦公室備份一份。

(2) 檔案室：

- a.使用三段鎖進行門禁管制。
- b.三段鎖鑰匙為幹事持有一份及辦公室備份一份。

4.5 電腦資料之管理

- 4.5.1 有關儲存於電腦中之計畫相關資料，須依年度定期備份。
- 4.5.2 本委員會行政人員儲存於電腦中之相關業務文件須設置密碼，以確保電腦資料不外洩。

4.6 計畫稽核資料之調閱與複印

4.6.1 調閱及複印之權限

- (1) 只有與計畫相關之人員，如計畫主持人、共同/協同主持人、計畫研究人員，方可申請調閱/複印該計畫稽核相關文件資料。
- (2) 院方代表、衛生主管機關之人員不在此限。
- (3) 院方代表、衛生主管機關之人員應依本標準作業程序 第四章「保密/利益衝突協議」(KMUH-CTMC-SOP-04/v11.2)之規定，於調閱/影印文件資料前，須填妥「保密/利益衝突協議-參訪人員」(KMUH-CTMC-SOP-04/AF-03/v11.2)，並遵守該保密協議。

4.6.2 調閱及複印之申請流程

- (1) 於調閱/複印計畫稽核相關資料之前，申請人員須事先填寫「文件調閱複印申請表」(KMUH-CTMC-SOP-06/AF-01/v11.2)。如須調閱/複印多個計畫案者，應逐案填寫。
- (2) 該「文件調閱複印申請表」須由行政人員遞交幹事審核，經幹事核准後才可進行計畫稽核資料之調閱/複印。

4.6.3 調閱/複印資料之取出與歸檔

- (1) 本委員會檔案室中之計畫稽核資料，僅可由幹事或行政人員取出。申請人員不得進入檔案室。
- (2) 所有文件資料僅能在本委員會之指定區域進行調閱，若需複印文件資料，須由行政人員於委員會辦公室內執行，申請人員不得任意攜出。
- (3) 於調閱/複印計畫稽核資料完畢後，申請人員需將計畫稽核資料置於指定處，由行政人員進行歸檔。

4.6.4 調閱/複印資料之注意事項

- (1) 調閱計畫相關資料以整件為原則，不得拆散或僅調閱部份之頁數，以免文件資料散失。
- (2) 調閱/複印之計畫稽核相關文件資料，申請人員不得洩密、拆散、塗改、抽換、增損、轉借、轉抄。
- (3) 申請人員應妥善保管所調閱之文件資料，如有塗改、毀壞、遺失等情況，申請人員須負相關責任。

5、附件

5.2 附件一 KMUH-CTMC-SOP-06/AF-01/v11.2 文件調閱複印申請表

6、參考資料

6.1 人體研究法

6.2 人體試驗管理辦法

6.3 藥品優良臨床試驗作業準則

6.4 高醫人體試驗審查委員會 標準作業程序

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會

文件調閱複印申請表

※計畫編號：KMUH-CTMC-_____（由承辦人員填寫）

申請人員		申請日期	
單位		職稱	
※申請目的：			
※調閱文件項目： <input type="checkbox"/> 延遲執行原因調查紀錄 <input type="checkbox"/> 計畫初始追蹤紀錄 <input type="checkbox"/> 計畫稽核、實地訪查紀錄 <input type="checkbox"/> 計畫終止追蹤紀錄 <input type="checkbox"/> 稽核缺失改善審核紀錄 <input type="checkbox"/> 其他_____			
※是否需要複印相關文件資料？ <input type="checkbox"/> 是(請勾選下列項目) <input type="checkbox"/> 否			
※複印文件項目： <input type="checkbox"/> 延遲執行原因調查紀錄 <input type="checkbox"/> 計畫初始追蹤紀錄 <input type="checkbox"/> 計畫稽核、實地訪查紀錄 <input type="checkbox"/> 計畫終止追蹤紀錄 <input type="checkbox"/> 稽核缺失改善審核紀錄 <input type="checkbox"/> 其他_____			
幹事審核			
※是否同意「調閱」相關文件資料？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※是否同意「複印」相關文件資料？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※不同意之理由：			
幹事簽名		審核日期	
行政人員取件			
文件取出人員		文件取出日期	
文件歸檔人員		文件歸檔日期	

※非計畫相關人員，不得調閱/影印該計畫相關文件資料。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會
標準作業程序 (Standard Operating Procedure)

第七章 通訊紀錄

目 錄

<u>編號</u>	<u>目錄</u>	<u>頁碼</u>
	目 錄.....	83
1.	目的.....	84
2.	範圍.....	84
3.	職責.....	84
4.	細則.....	84
5.	附件.....	84
6.	參考資料.....	84

1、目的

本標準作業程序乃為彙整臨床試驗管理委員會（以下簡稱本委員會）與計畫主持人、計畫研究人員、試驗委託者、單位機構、主管機關之間之口頭、非書面、非電子檔等通訊之相關資料而訂立之。

2、範圍

本標準作業程序適用於記錄本委員會與計畫主持人、計畫研究人員、試驗委託者、單位機構、主管機關之間，有關計畫稽核作業之所有口頭、非書面、非電子檔等通訊聯繫。

3、職責

本委員會與計畫主持人、計畫執行人員、試驗委託者、單位機構、主管機關，透過電話或當面討論等口頭聯絡、安排或更改計畫稽核之事項時，應留有相關紀錄。

4、細則

4.1 得以手寫或電腦打字記錄聯絡日期、時間、通訊方式(電話、面談)、通訊對象身分(計畫主持人、協同主持人、計畫研究人員/護理師、試驗委託者(廠商)、試驗研究公司(CRO)、主管機關、其他)、通訊內容。

4.2 相關紀錄保存於本委員會電腦或檔案室備查。

4.3 若為 Email 等電子通訊紀錄亦須保存於本委員會電子信箱，勿任意刪除。

5、附件

5.1 附件一 KMUH-CTMC-SOP-07/AF-01/v11.2 通訊紀錄表

6、參考資料

6.1 人體研究法

6.2 人體試驗管理辦法

6.3 藥品優良臨床試驗作業準則

6.4 高醫人體試驗審查委員會 標準作業程序

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 通訊紀錄表

日期		時間	<input type="checkbox"/> AM <input type="checkbox"/> PM _____
CTMC 通訊人員			
通訊方式	<input type="checkbox"/> 電話通訊： <input type="checkbox"/> 來電 <input type="checkbox"/> 去電 <input type="checkbox"/> 面談通訊 <input type="checkbox"/> 其他通訊_____		
通訊對象	<input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 計畫研究人員 <input type="checkbox"/> 試驗委託者(廠商) <input type="checkbox"/> 試驗研究公司(CRO) <input type="checkbox"/> 主管機關_____ <input type="checkbox"/> 其他_____		
通訊對象 姓名			
電話號碼		傳真號碼	
電子郵件			
IRB 編號		計畫編號	
通訊內容			
後續追蹤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 回電 <input type="checkbox"/> 其他回覆方式_____		
CTMC 回覆人員			
回覆日期		回覆時間	<input type="checkbox"/> AM <input type="checkbox"/> PM _____
回覆內容			