



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：實地訪查（或訪視監測）

撰寫單位：人體試驗審查委員會

文件編號：KMUH/IRB/SOP/03.07

版次：2025.00

1.目的

為確保於本院核准之人體研究計畫之執行，符合行政院衛生福利部「人體研究法」之規定，藉由定期內部稽核、實地訪查執行計畫之進行，以協助、督導及考核各計畫相關單位人體研究之實際運作情形，以確保人體研究執行品質，及保護受試者之權益。

2.適用範圍

本章節適用於所有於本院核准之人體研究計畫，具顯著超過最小風險、執行偏差或被申訴檢舉之人體研究計畫，列為優先稽核訪查對象，其他人體研究計畫案得定期進行計畫稽核。稽核/訪視分為頻率性查核、有因性查核兩大類。一般審查研究計畫案委託臨床試驗管理委員會（CTMC）進行定期計畫稽核，並將稽核結果於時限內通報人委會，由該案件承辦人員將相關資料提報委員會備查或討論，以確保該計畫之執行可符合藥品優良臨床試驗準則(GCP)之規定。

3.名詞定義

3.1 實地訪查：對研究試驗活動及文件之獨立有系統的檢查，目的是判定有關計畫審查和通過、研究數據在收集及通報等作業過程，是否依照標準作業程序、優良臨床試驗規範、赫爾辛基宣言及相關法規的要求。

3.1.1 一般案委由臨床試驗管理委員會(CTMC)進行稽核。

3.2 執行偏差：此指由人委會定期評估時，發現其研究計畫未依規定經審查會通過或主管機關核可，自行變更人體研究內容。

3.3 有因性查核為研究計畫有下列情形之一時得進行實地訪查：

3.3.1 足以影響研究對象權益、安全、福祉之情事。

3.3.2 研究對象發生嚴重不良事件或反應。

3.3.3 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

3.3.4. 出現執行偏差之事件。

3.3.5 持續審查/結案報告受試者同意書稽核出現缺失。

4.作業內容

4.1 流程

程序	權責
提供稽核/實地訪查單計畫案	行政人員



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：實地訪查（或訪視監測）

撰寫單位：人體試驗審查委員會

文件編號：KMUH/IRB/SOP/03.07

版次：2025.00

指定稽核/實地訪查委員	主任委員
執行稽核/實地訪查	委員/執行秘書/行政人員
彙整稽核/實地訪查結果	行政人員
提報審查會議決議	主任委員/委員
通知稽核/實地訪查結果決議	行政人員
紀錄保存	行政人員

4.2 職責

4.2.1 主任委員：指定人委會人員進行實地訪查，核定訪查結果。

4.2.2 委員：進行實地訪查。

4.2.3 執行秘書：決定實地訪查案件並進行實地訪查。

4.2.4 行政人員：提供具顯著超過最小風險、執行偏差、持續審查/結案報告受試者同意書稽核缺失或被申訴檢舉之人體研究計畫，配合委員進行實地訪查，彙整訪查結果。

4.2.5 臨床試驗管理委員會(CTMC)：進行一般案的稽核作業。

4.3 定期審查

4.3.1 計畫主持人、共/協同主持人及其他執行之研究團隊應具相關倫理教育訓練資格。

4.3.1.1 人委會審核通過進行之計畫案每年應提出持續審查至人委會審查。

4.3.1.2 人委會審核通過之計畫案於計畫執行期限或有效期限到期後 3 個月內應提出結案報告至人委會審查。

4.4 稽核

4.4.1 符合醫療法第八條或具侵入性或具危險性之臨床試驗計劃皆納入「臨床試驗管理委員會」管理，依據其 SOP 進行案件稽核作業。

4.4.2 臨床試驗計畫發生重大不良影響、試驗偏差/違規及其他經審查會議認定需進行稽核者，亦納入「臨床試驗管理委員會」管理，進行定期追蹤、定期稽核或實地訪查。

4.4.3 人委會於審查會議時，審查「臨床試驗管理委員會」通報之臨床試驗之第一類缺失及持續未改善之第二類缺失，複查後並決議後續處理方式。

4.4.3.1 計畫主持人應於審查會議前書面回覆「臨床試驗管理委員會」審查之缺失及處理方式。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：實地訪查（或訪視監測）

撰寫單位：人體試驗審查委員會

文件編號：KMUH/IRB/SOP/03.07

版次：2025.00

4.4.3.2 人委會得要求計畫主持人列席審查會議報告缺失及處理方式。

4.4.3.3 人委會決議後續處理方式包括「臨床試驗管理委員會」加強稽核及中止/終止臨床試驗。

4.5 有因性實地訪查流程

4.5.1 行政人員提供具顯著超過最小風險、執行偏差、持續審查/結案報告缺失或被申訴檢舉之人體研究計畫清單。

4.5.2 主任委員決定實地訪查案件，指定工作人員進行實地訪查。並於訪查前通知受訪查之計畫主持人。

4.5.3 由 IRB 執行秘書、CTMC 委員、行政人員進行實地訪查，有因性實地訪查依每季計畫案件申請比例稽核。

4.5.4 行政人員彙整訪查結果。

4.5.5 於行政會議或審查會議中檢視訪查評論與建議，並討論實地訪查之結果。

4.5.6 主任委員核定訪查結果，並將審查會決議資料回覆予計畫主持人與試驗委託者。

4.5.7 訪查結果之審查會議報告歸檔於實地訪查檔案中。

5. 參考文件

5.1 人體研究法(2019年1月)

5.2 人體試驗管理辦法(2016年4月)

5.3 藥品優良臨床試驗作業準則(2020年8月)

5.4 醫療器材優良臨床試驗管理辦法(2021年4月)

5.5 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (2018年5月)

5.6 赫爾辛基宣言 (2013年10月)

5.7 臨床試驗管理委員會（CTMC）標準作業程序書V10

5.8 衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)藥品臨床試驗查核紀錄表V10(2024年6月)

6. 附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/03.07.A) 人體研究實地訪查評量表

6.2 附件二(KMUH/IRB/SOP/03.07.B) 人體研究實地訪查結果彙整表

6.3 附件三(KMUH/IRB/SOP/03.07.C) 人體研究實地訪查決議通知

7. 修訂紀錄



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：實地訪查（或訪視監測）

撰寫單位：人體試驗審查委員會

文件編號：KMUH/IRB/SOP/03.07

版次：2025.00

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
2020.00	2020/01/22	2020/7/1	2020/7/15	定期檢視標準作業程序。
2020.01	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.統一使用西元年。 2.更新參考文件最新版本。 3.依現況修訂文字及更正附件編碼。 4.刪除 5.3.1.1 及 5.3.1.2。
2023.01	2023/10/27	2023/11/13	2023/11/13	定期檢視標準作業程序。 1.修訂參考文件版本。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	參照 ISO 修訂格式。
2024.01	2024/08/08	2024/09/20	2024/10/1	依現況修訂文字。
2025.00	2025/03/28	2025/05/07	2025/06/01	定期檢視標準作業程序。