

人體試驗稽核小組管理辦法

1030207 修訂

1040326 經 104 年第 3 次院務會議通過

1050301 修訂

1050331 經 105 年第 3 次院務會議通過

1060302 修訂

1060330 經 106 年第 3 次院務會議通過

1070302 修訂

1070328 經 107 年第 3 次院務會議通過

1071213 修訂

1080130 經 108 年第 1 次院務會議通過

一、目的

本辦法是提供已通過衛生福利部認證核可之人體試驗委員會的執行中研究計畫，於本院人體試驗稽核小組(以下稱本小組)執行相關稽核作業之指引。

本小組對研究計畫之執行，應進行必要之稽核與監督，以確保受試者權益及安全。

二、範圍

本辦法之內容適用於本院執行中的臨床試驗計畫之監督與稽核事項。

本小組得不定期視計畫之風險、計畫之性質和研究執行時間，進行監督稽核作業。

三、責任區分

(一)本小組設召集人一名、委員若干名及幹事一名，由院長遴選聘任之。

(二)委員任期為一年，連聘得連任。委員因故出缺時，應由院長任命補聘，補聘之任期至該期委員任期屆滿為止。

(三)為確保稽核能力，建議本小組委員及幹事每年須參加一次相關訓練及會議。

(四)依實際需要，必要時由召集人召開會議。

(五)本小組召開審查會議，應有半數以上之委員出席方得開會。

出席委員過半數之同意方得決議，有關會議報告及討論決議事項應於會議結束後一週內做成記錄，呈報院長核定後實施。

(六)會議主席由召集人或其指定之委員擔任。如召集人無法出席或擔任會議主席，得由出席委員推派一位為會議主席。

(七)本小組業務承辦人員(幹事)應定期進行對於本院執行中臨床試驗計畫之稽核作業追蹤。

(八)本小組有責任去監督及追蹤執行中之研究計畫是否符合「藥品優良臨床試驗準則」，項目包括：訪問計畫主持人、受試者同意書之簽署、個案報告表之登錄、不良反應事件、試驗偏離事件異常、資料及安全性監測計畫，以確保研究計畫之品質及受試者之安全。

四、作業流程

(一)監督稽核案件追蹤(每年年中進行例行稽核)：幹事/審議會

(二)監督稽核作業進行(委員審查時間約二週)：幹事/審查委員

(三)後續行政作業(約二週作業時程)：幹事

五、執行細則

(一)稽核案件之決定

- 1.例行稽核；凡進入本小組稽核之計畫案件每年均須至少進行一次追蹤，包括期中報告，以供監督稽核。
- 2.特別稽核如下：
 - (1)期中報告、展延報告、結案報告經本會審查得建議實地訪查者。
 - (2)非預期之嚴重不良事件異常者，由幹事提案，交由審議會討論、決議。
 - (3)試驗偏離事件異常者，由幹事提案，交由審議會討論、決議。

(二)查核作業

- 1.本小組對稽核作業項目包括：訪問計畫主持人及其他研究人員，必要時訪問受試者，以了解知情同意之程序、受試者同意書之簽署、個案報告表之登錄、不良反應事件及試驗偏離事件異常處置、資料及安全性監測計畫等。
- 2.例行稽核
 - (1)稽核正在進行之臨床試驗案，每案至少每年一次。(包含繳交期中報告)
 - (2)必要時得安排時間、地點與計畫主持人面談。
 - (3)依照審議會決議，得請計畫主持人至審議會報告。
- 3.特別稽核：屬於特別稽核(1)、(2)、(3)之臨床試驗案。
 - (1)審議會決議實地訪查之計畫，依實地訪查SOP進行後續作業。
 - (2)由幹事依照審議會決議，必要時得請計畫主持人至審議會報告。

(三)後續行政作業

- 1.稽核結果，由幹事將稽核結果至最近一次審議會報告。
- 2.稽核發現執行不當之研究計畫則計畫主持人必須至審議會報告，依照審議會討論之決議，作後續相關之處置。
- 3.相關之處置包含(1)繳交稽核報告意見回覆，試驗繼續進行；(2)中止試驗進行，待稽核意見改進後，再恢復試驗之進行。(3)終止試驗進行。

六、實施及修改

- (一)小組之委員名單、送審文件、會議記錄及其他臨床試驗相關資料應保存至試驗結束後三年，以供衛生主管機關調閱。
- (二)本辦法經人體試驗稽核小組會議通過，提院務會議核備後實施，修正時亦同。

人體試驗稽核小組研究計劃案作業流程

1030207 修訂
1040326 經 104 年第 3 次院務會議通過
1050301 修訂
1050331 經 105 年第 3 次院務會議通過
1060302 修訂
1060330 經 106 年第 3 次院務會議通過
1070302 修訂
1070328 經 107 年第 3 次院務會議通過
1071213 修訂
1080130 經 108 年第 1 次院務會議通過

