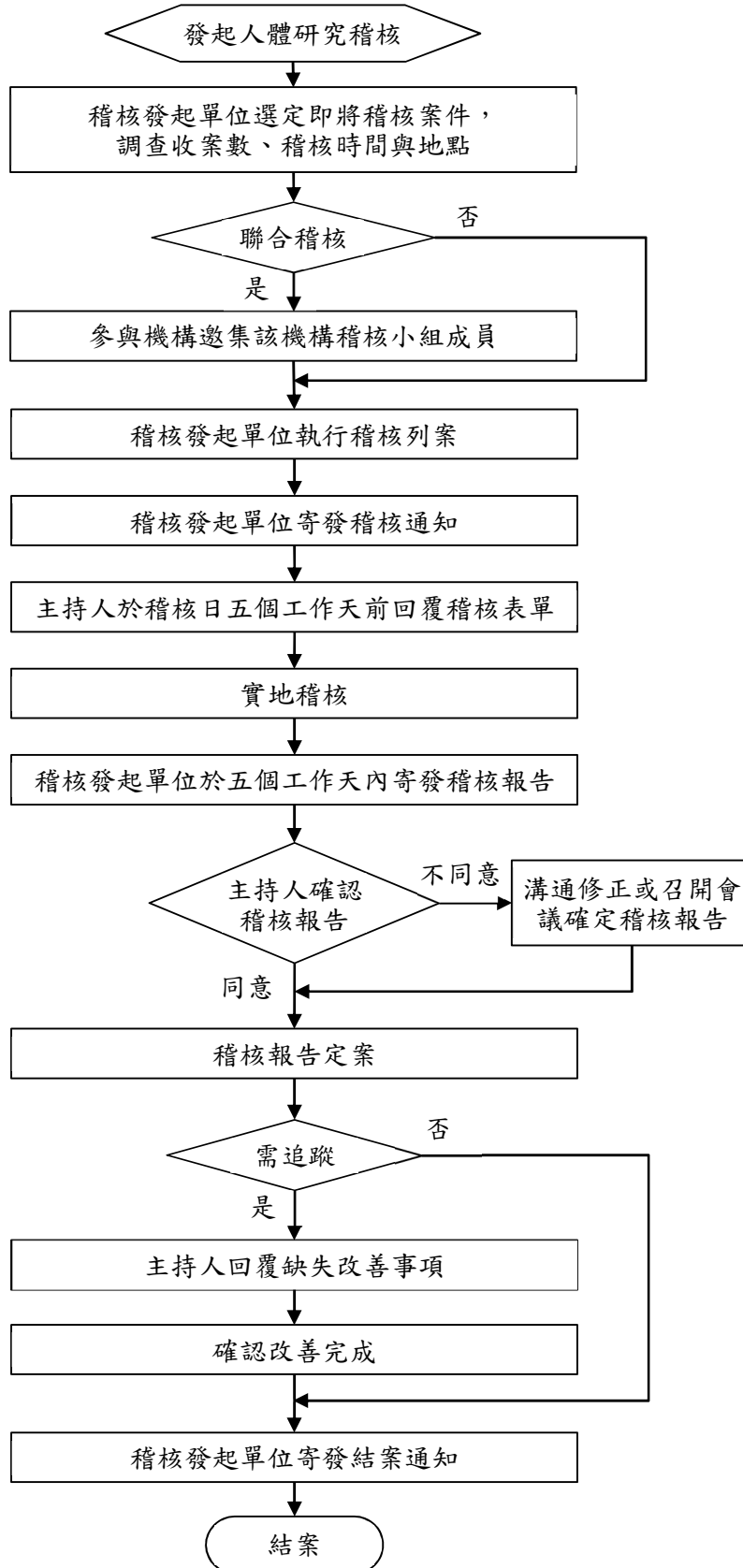





1. 流程圖



	臺北醫學大學	文件編號	DSMS-02
		制定單位	資料安全管理組
	人體研究案件稽核管理程序	版本	2.1
		頁數	2/5

2. 目的

本程序在建立本校暨附屬醫院人體研究案件稽核之作業流程，以監測研究執行狀況及遵守相關法規命令的情形。

3. 範圍


適用於人體研究倫理委員會審核通過之人體研究計畫、相關研究單位、人員與執行場所。

4. 權責

- 4.1 人體研究處承辦人：負責人體研究處發起之稽核案件之選取、協調、聯繫、執行、彙總稽核報告與追蹤案件改善事宜。
- 4.2 附屬醫院承辦人：負責附屬醫院發起之稽核案件之選取、協調、聯繫、執行、彙總稽核報告與追蹤案件改善，以及協助聯合稽核小組完成邀集機構稽核委員、借用稽核地點等事宜。
- 4.3 稽核委員：負責執行人體研究案件之現場稽核程序。

5. 定義

- 5.1 稽核 (Audit)：有系統且獨立地檢視人體研究相關活動與文件，以確認人體研究的進行、數據紀錄、分析與報告均依照研究及試驗計畫書、試驗委託者的標準作業程序、藥品優良臨床試驗準則與相關法規的要求。
- 5.2 稽核類型 (Audit Type)
 - 5.2.1 內部稽核：為受稽核機構內部稽核單位發起及執行之稽核。本校內部稽核由人體研究處資料安全管理組發起並執行，附屬醫院內部稽核由計畫執行機構之管理單位發起並執行。
 - 5.2.2 聯合稽核：為二個或二個以上機構共同執行之稽核。由人體研究處資料安全管理組或附屬醫院稽核單位發起，並與其他計畫執行機構之管理單位共同執行。
- 5.3 稽核小組 (Audit Team)
 - 5.3.1 本校內部稽核小組：由人體研究處資料安全管理組成員至少二位組成。必要時得請臺北醫學大學聯合人體研究倫理委員會（以下簡稱 TMU-JIRB）、相關業務人員或聘請專家加入小組協助稽核。
 - 5.3.2 附屬醫院內部稽核小組：由計畫執行機構之管理單位邀集該院稽核委員至少一位，與附屬醫院承辦人組成。必要時得請 TMU-JIRB、相關業務人員或聘請專家加入小組協助稽核。
 - 5.3.3 聯合稽核小組：由稽核發起機構之內部稽核小組，與其他各參與之機構成員組成；各機構稽核承辦人為當然成員。必要時得請 TMU-JIRB、相關業務人員或聘請專家加入小組協助稽核。
 - 5.3.4 專家：依研究性質，聘請學校、附屬醫院或他院具相關專業及經驗的教師、醫師或其他專家。
- 5.4 稽核教育訓練 (Audit Training)
 - 5.4.1 新任稽核承辦人需於三個月內完成 12 小時研究倫理、臨床試驗、藥品優良臨床試驗準則相關之教育訓練課程。
 - 5.4.2 稽核委員須完整參與稽核機構舉辦之至少一堂稽核教育訓練課程。

	臺北醫學大學	文件編號	DSMS-02
		制定單位	資料安全管理組
	人體研究案件稽核管理程序	版本	2.1
		頁數	3/5

- 5.5 實地稽核 (Site Visit)：稽核小組至計畫執行現場訪視研究單位與研究團隊成員，評估計畫執行狀況與流程，並檢視研究對象之隱私與安全、記錄資料之處理方式及相關研究通報發現等。
- 5.6 稽核缺失 (Audit Deficiencies)：稽核小組檢視研究團隊備查資料，若發現有不遵從法規、TMU-JIRB 核准事項，或違反校院政策之缺失，應記錄於人體研究稽核表。
- 5.6.1 一般缺失 (Minor Deficiencies)：雖有違規情形 (臨床研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者原先預估之風險。
- 5.6.2 嚴重缺失 (Major Deficiencies)：違規的結果增加受試者危險、嚴重影響受試者權益，或可能損及研究的正確性。
- 5.7 資料 (Documentation)：有關描述或記錄人體研究的方法、執行、結果與影響人體研究的因素與所採取的行動等之所有文件 (可用任何形式，不限於書面、電子與光學紀錄；掃描，X 光與心電圖)。
- 5.8 必要資料 (Essential Document)：可用來評估人體研究執行與數據品質的資料。
- 5.9 原始資料 (Source Data)：最初的文件、數據與紀錄 (例如：醫院病歷、臨床與辦公室紀錄、實驗室筆記、備忘錄、受試者日記或評估明細表、藥局處方紀錄、自動化機器所記錄的數據、經證明無誤與完整的副本或謄本、縮影單片、攝影底片、微膠片或核磁媒介、X 光片、患者檔案、藥局與實驗室等參與臨床試驗之醫療技術部門的紀錄、錄音檔、逐字稿、統計資料等)。

6. 程序

6.1 稽核案件選取


6.1.1 稽核案件的選取所考量的因素：

1. 高風險臨床研究及試驗。
2. 發生未預期問題且可能對受試者或其他人員造成傷害之風險者。
3. 收案對象為易受傷害族群：兒童及未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙者、學生、部屬 (從屬關係)、重症末期病患。
4. 研究者自行發起之案件。
5. 有嚴重不良反應或事件報告者。
6. 有發生異常或非預期事件，例如：接到申訴、媒體揭露，其他不符規定情事或特殊個案。
7. 主持人未曾接受稽核。
8. 其他：配合稽核計畫、評鑑及國內外機構查核之相關案件等。


6.1.2 承辦人依稽核選取考量因素挑選案件，並經主管審核通過。

6.2 實地稽核前

- 6.2.1 稽核發起單位承辦人選定欲稽核案件，聯絡主持人並調查收案數，若已收案則協商稽核時間與地點。若為聯合稽核案件，各參與機構承辦人須完成邀集該機構稽核小組成員，並由受稽核機構承辦人協助借用稽核地點等事宜。
- 6.2.2 稽核小組確定稽核時間與地點後，由稽核發起單位執行稽核列案，寄發稽核通知及「DSMS-Form05 人體研究主持人稽核注意事項」。
- 6.2.3 主持人應於預定實地稽核日五個工作天前 (稽核小組得視實際需要調整期限) 填妥「DSMS-Form01 人體研究稽核基本資料表」、「DSMS-Form02 人體研究稽核表 (臨床試驗)」或「DSMS-Form03 人體研究稽核表 (非臨床試驗)」自評結果，送予稽核小組承辦人及主管確認，稽核小組將於稽核前二日寄發提醒信件。

	臺北醫學大學	文件編號	DSMS-02
		制定單位	資料安全管理組
	人體研究案件稽核管理程序	版本	2.1
		頁數	4/5

- 6.2.4 稽核小組可視需要，聯絡 TMU-JIRB、機構管理單位組成聯合稽核小組，以及聘請相關領域之專家協助稽核作業。
- 6.2.5 實地稽核當日主持人及研究團隊成員原則上應出席，並由主持人通知試驗委託者或受託研究機構(CRO)等研究相關人員列席接受稽核，同時備齊所需文件：計畫書、受試者同意書、個案報告表等原案及歷次修改版本、IRB 及衛生福利部核准函、病歷及原始資料、工作授權書等相關資料，供稽核小組查閱。
- 6.3 實地稽核
- 6.3.1 實地稽核進行前，請主持人及稽核小組相互介紹成員，並於簽到欄簽名。
- 6.3.2 主持人或研究團隊人員需進行十至二十分鐘簡報（時間可依研究性質調整），報告內容應包含研究內容簡介、目前收案概況、自我檢核結果等。
- 6.3.3 稽核小組依據人體研究稽核表逐項檢視相關文件，內容包括：
1. 確認所使用文件皆為正確版本。
 2. 確認受試者同意書簽署適當。
 3. 了解研究用藥品及器材之處置與管理符合法規要求及機構相關規定。
 4. 檢視研究相關文件適當保存建檔等。
- 依研究計畫之性質，得進一步檢視受試者病歷、檢查檢驗報告、個案報告表及初步分析結果等資料，聽取主持人及研究相關人員說明，以釐清審查疑慮及了解問題點。
- 6.3.4 稽核小組於實地稽核當日發生之問題，須與主持人或研究人員立即溝通或請其回應。
- 6.3.5 如有嚴重違反相關法規或校院政策時，應立即通報校院相關主責單位主管，視必要得令主持人中止或終止研究。
- 6.4 實地稽核後
- 6.4.1 稽核小組於實地稽核日後五個工作天內完成稽核報告，寄予主持人確認。
- 6.4.2 主持人應於稽核小組通知後三日內回覆稽核報告，若未於時間內回覆，則視為同意稽核報告並定案。主持人若不同意稽核結果，得與稽核小組溝通修正，必要時得召開會議。
- 6.4.3 稽核報告中若有需追蹤改善事項，主持人應於稽核報告定案後三十日內完成改善，並依稽核報告將「DSMS-Form04 稽核缺失及建議改善事項執行追蹤表」及相關改善文件送交稽核小組。稽核小組確認改善完成後，由稽核發起單位寄發結案通知並結案。
- 6.4.4 稽核小組對於嚴重違反相關法規或校院政策之事件，應主動通報 TMU-JIRB，並填寫「TMU-JIRB Form035 不遵從/非預期問題通報暨審查表」。
- 6.5 稽核缺失改善追蹤規範
- 6.5.1 若主持人未完成稽核案件缺失改善，該案不得申請 TMU-JIRB 結案。
- 6.5.2 稽核報告定案後三十日為改善期限，若主持人未於期限內完成改善，則為改善逾期，記點乙次。改善逾期後，若主持人每三十日內未送出任何一項改善，記點乙次。若該年度主持人名下累計記點達二次，將暫停主持人申請 TMU-JIRB 新案權限三個月（即停權），包含其以任何身分參與之研究。停權後每記點二次，將延長停權期間三個月。前述記點若係因特殊原因所致，得檢具說明文件，經人體研究處資料安全管理組確認其情合理後不予列入累計次數。
- 6.6 附屬醫院發起之稽核，須將稽核報告相關資料（含人體研究基本資料表、人體研究稽核表、稽核缺失及建議改善事項執行追蹤表）影本，送交人體研究處資料安全管理組留存。
- 6.7 稽核報告資料須定期彙整及分析，除寄送各附屬醫院外，並於人體研究處會議、行政會議、校務會議、人體研究委員會等相關會議中報告。

	臺北醫學大學	文件編號	DSMS-02
		制定單位	資料安全管理組
	人體研究案件稽核管理程序	版本	2.1
		頁數	5/5

7. 控制重點

- 7.1 稽核案件之選取符合考量因素。
- 7.2 稽核的通知與資料準備在稽核前完成。
- 7.3 稽核程序符合規定。
- 7.4 稽核內容完整。
- 7.5 稽核報告依時限完成。
- 7.6 稽核結果需追蹤改善項目完成。

8. 附件

- 8.1 DSMS-Form01 人體研究稽核基本資料表
- 8.2 DSMS-Form02 人體研究稽核表（臨床試驗）
- 8.3 DSMS-Form03 人體研究稽核表（非臨床試驗）
- 8.4 DSMS-Form04 稽核缺失及建議改善事項執行追蹤表
- 8.5 DSMS-Form05 人體研究主持人稽核注意事項

9. 依據及準則

- 9.1 醫療法
- 9.2 藥事法
- 9.3 人體研究法
- 9.4 人體試驗管理辦法
- 9.5 人體生物資料庫管理條例
- 9.6 藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則
- 9.7 藥品優良臨床試驗準則
- 9.8 醫療器材優良臨床試驗基準