

| 文件名稱 | 臨床研究稽核計畫標準作業程序 |    |    | 權責單位  | 倫理中心 | 頁碼/<br>總頁數 | 1/5 |
|------|----------------|----|----|-------|------|------------|-----|
| 文件編號 | 01010-3-000025 | 版次 | 12 | 修制訂日期 |      | 2023/12/22 |     |
|      |                |    |    | 檢視日期  |      | 2023/12/22 |     |
|      |                |    |    | 公告日期  |      | 2024/1/4   |     |

98年11月27日研究倫理委員會第157次會議修正通過

101年2月20日研究倫理委員會同意核備

101年9月24日研究倫理委員會核備

102年7月16日A研究倫理委員會第43次會議、102年7月19日B研究倫理委員會第44次會議、102年7月29日C研究倫理委員會第43次會議及102年8月2日D研究倫理委員會第14次會議修正通過

102年11月8日A研究倫理委員會第47次會議、102年11月15日B研究倫理委員會第48次會議、102年11月25日C研究倫理委員會第47次會議及102年12月6日D研究倫理委員會第18次會議修正通過

103年9月15日C研究倫理委員會第57次會議、103年9月24日B研究倫理委員會第59次會議、103年10月3日A研究倫理委員會第58次會議及103年10月17日D研究倫理委員會第29次會議修正通過

107年6月1日B研究倫理委員會第129次會議、107年6月8日A研究倫理委員會第128次會議、107年6月19日D研究倫理委員會第99次會議及107年6月25日C研究倫理委員會第153次會議修正通過

111年10月11日C研究倫理委員會第160次會議、111年10月14日B研究倫理委員會第162次會議、111年10月21日A研究倫理委員會第161次會議及111年10月28日D研究倫理委員會第132次會議修正通過

112年12月1日D研究倫理委員會第146次會議、112年12月11日C研究倫理委員會第175次會議、112年12月15日B研究倫理委員會第177次會議、及112年12月22日A研究倫理委員會第176次會議修正通過

### 一、目的

本標準作業程序說明台大醫院臨床研究稽核人員於本院進行臨床研究稽核計畫所應有的程序，以確保稽核維持一定的品質。

### 二、範圍

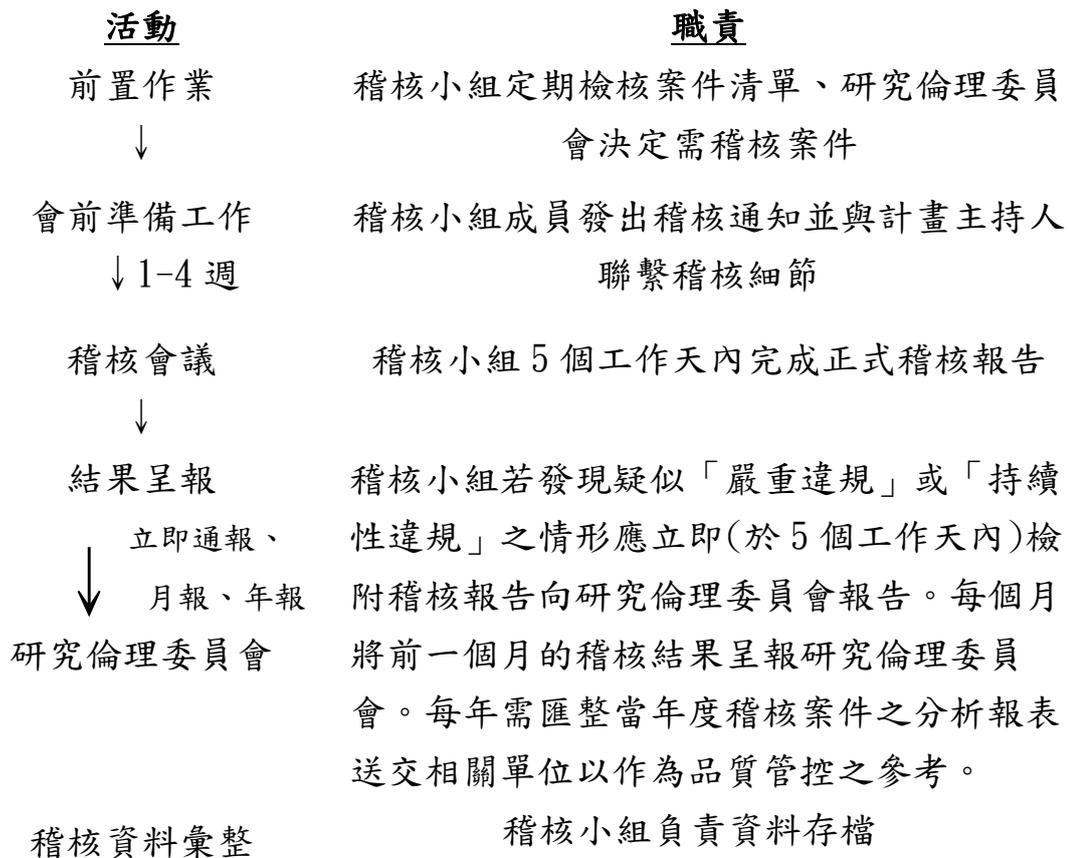
本標準作業程序適用於針對本院研究倫理委員會通過之臨床研究所進行之稽核，以確保臨床研究的品質。稽核(audit)是指本院為確認臨床研究執行之品質，派員核對臨床研究之資料、設備、執行過程(包含被審核之程序以及被監測的程序)，以確認執行臨床研究的過程是否符合[藥品優良臨床試驗規範]與相關法規。

### 三、職責

稽核小組成員依據稽核辦法按各臨床試驗/研究計畫案之進度安排例行稽核作業。研究倫理委員會決定需進行稽核之案件交由稽核小組執行。

|      |                |    |    |       |      |            |     |
|------|----------------|----|----|-------|------|------------|-----|
| 文件名稱 | 臨床研究稽核計畫標準作業程序 |    |    | 權責單位  | 倫理中心 | 頁碼/<br>總頁數 | 2/5 |
| 文件編號 | 01010-3-000025 | 版次 | 12 | 修制訂日期 |      | 2023/12/22 |     |
|      |                |    |    | 檢視日期  |      | 2023/12/22 |     |
|      |                |    |    | 公告日期  |      | 2024/1/4   |     |

#### 四、 流程圖



#### 五、 細則

##### (一) 前置作業

為決定各類研究計畫案受稽核之類別，將案件分類如下：

- A: Sponsored Clinical Study
- B: Investigator Initiated Trials
- C: High Risk Clinical Study
- D: Study with serious non-compliance on previous audit
- E: For Cause, including audit requested by REC

| 文件名稱 | 臨床研究稽核計畫標準作業程序 |    |    | 權責單位  | 倫理中心 | 頁碼/<br>總頁數 | 3/5 |
|------|----------------|----|----|-------|------|------------|-----|
| 文件編號 | 01010-3-000025 | 版次 | 12 | 修制訂日期 |      | 2023/12/22 |     |
|      |                |    |    | 檢視日期  |      | 2023/12/22 |     |
|      |                |    |    | 公告日期  |      | 2024/1/4   |     |

稽核之優先順序為 E 類最優先。E 類案件由研究倫理委員會會議決議或研究倫理委員會委員建議稽核經主任委員或副主任委員核定後通知稽核小組執行。

(二) 稽核小組定期檢核案件清單，篩選稽核案件，篩選原則另制訂於「臨床研究稽核施行細則」

(三) 會前準備工作

1. 確定要被稽核之研究計畫後，由稽核小組發出稽核通知給計畫主持人。
2. 稽核小組於發文 3 個工作天後確認計畫主持人已收到文，並協調稽核相關事項之安排，確認稽核會議的日期、時間、地點。
3. 稽核小組與計畫主持人確認上述相關事項後，得要求相關人員於 4 週內備齊所需文件供稽核小組查閱。

(四) 稽核會議進程序：

1. 依照稽核通知中的流程進行稽核作業。
2. 在會議結束前稽核小組與計畫主持人確認發現的問題，若計畫主持人或其代理人當時無法出席，則於會後以 e-mail 方式通知計畫主持人。

(五) 稽核資料彙整

1. 稽核會議結束後，稽核小組於 5 個工作天內完成正式稽核報告。

(六) 結果呈報與處置

1. 稽核小組若發現疑似「嚴重違規」或「持續性違規」應於 5 個工作天內檢附稽核報告向研究倫理委員會報告。每個月將前一個月的稽核結果呈報研究倫理委員會。每年需匯整當年度稽核案件之分析報表送交相關單位以作為品質管控之參考。

2. 定義：

**違規(noncompliance)**：未能遵照研究倫理委員會所核准之計畫執行臨床研究，或是執行臨床研究的過程不符合臨床試驗相關法規或本院相關

| 文件名稱 | 臨床研究稽核計畫標準作業程序 |    |    | 權責單位  | 倫理中心 | 頁碼/<br>總頁數 | 4/5 |
|------|----------------|----|----|-------|------|------------|-----|
| 文件編號 | 01010-3-000025 | 版次 | 12 | 修制訂日期 |      | 2023/12/22 |     |
|      |                |    |    | 檢視日期  |      | 2023/12/22 |     |
|      |                |    |    | 公告日期  |      | 2024/1/4   |     |

規範。違規情節有不同的等級---可從輕微至重大、無心的或蓄意的、僅發生一次或是發生好幾次。

**輕微違規(minor noncompliance)**：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或研究對象原先預估之風險。例如：

- 未通知研究倫理委員會而有研究團隊成員之異動
- 縮短返診追蹤的間距
- 未事先獲得研究倫理委員會之核准而小幅更改問卷內容

**嚴重違規(Serious noncompliance)**：違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：

- 未事先獲得研究倫理委員會核准即進行介入性研究
- 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經研究倫理委員會判斷此增加該受試者之風險
- 未經研究倫理委員會核准免除知情同意，而未取得受試者簽署之同意書
- 對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全
- 未能遵守研究倫理委員會為保障受試者安全而給予的建議
- 未依規定向研究倫理委員會通報不良事件、意外狀況、計畫案之重大變更等
- 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險。

**持續性違規(Continuing Noncompliance)**：經研究倫理委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

3. 其他來自於受試者或其他人員之檢舉，或研究者主動通報之疑似違規情節，則依研究倫理委員會「臨床研究受試者保護諮詢窗口受理諮詢、申訴、

| 文件名稱 | 臨床研究稽核計畫標準作業程序 |    |    | 權責單位  | 倫理中心 | 頁碼/<br>總頁數 | 5/5 |
|------|----------------|----|----|-------|------|------------|-----|
| 文件編號 | 01010-3-000025 | 版次 | 12 | 修制訂日期 |      | 2023/12/22 |     |
|      |                |    |    | 檢視日期  |      | 2023/12/22 |     |
|      |                |    |    | 公告日期  |      | 2024/1/4   |     |

建議之作業程序」處理，必要時將啟動稽核程序，經確認屬嚴重或持續性違規者，準用本標準作業流程細則(五)結果呈報與處置之規定辦理。

(七) 每年需匯整當年度稽核案件之分析報表送交相關單位以作為品質管控之參考。

(八) 以上提及各式表單及作業細節請另參照醫學研究部之「臨床研究稽核施行細則」(文件編號：30800-2-000059)。

#### 六、參考文獻

- (一) 衛生福利部(2020)·藥品優良臨床試驗準則
- (二) 衛生福利部(2021)·醫療器材優良臨床試驗管理辦法
- (三) International Conference on Harmonization(2018). Guidance on Good Clinical Practice E6 (R2)
- (四) Dana-Farber/ Harvard Cancer Center Internal Auditing Procedures (2020)