

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-06-24		
實地訪視	文件編號	C-04-15-00-00019 (05)		
	文件等級	4	頁次	1/6

## 核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃旭全	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

## 修訂記錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
5	2021年06月24日	修訂 3.2、6.1、8、10.1、表單 a、b
4	2018年12月05日	1.修訂標準作業程序名稱 2.依照文管中心新版規範修訂格式 3.依照文管中心建議，修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00019)，版次沿用 4.修訂 1、2.3、3、4.2、5、6.1、10.1、表單 a、b、c、d 5.新增表單 e
3	2016年04月28日	修改 1、6.1、6.2、6.3、附件 2~4
2	2012年03月28日	新增附件 1 實地訪查計畫勾選表，並修改附件編碼/版本
1	2010年12月10日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-06-24		
實地訪視	文件編號	C-04-15-00-00019 (05)		
	文件等級	4	頁次	2/6

### 1.目的

本標準作業程序目的在建立人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）之實地訪視流程，以監測計畫案的執行狀況及該研究之執行是否遵守相關規範，以確認研究對象受到良好的保護。

### 2.範圍

- 2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家
- 2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。
- 2.3 適用作業：此標準作業程序適用於經委員會核准之計畫案的實地訪視及監測。

### 3.名詞定義

#### 3.1 訪視委員

- 3.1.1 需為委員會聘任之委員或獨立諮詢專家。
- 3.1.2 委員會對審核通過之計畫案進行實地訪視時，會委派 1~2 位委員進行實地訪視，並於訪視後向委員會報告結果。

3.2 實地訪視：訪視委員所執行的行動，包含現場訪視研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧研究對象、紀錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。正常情況下，此種實地訪視會事先與計畫主持人安排。

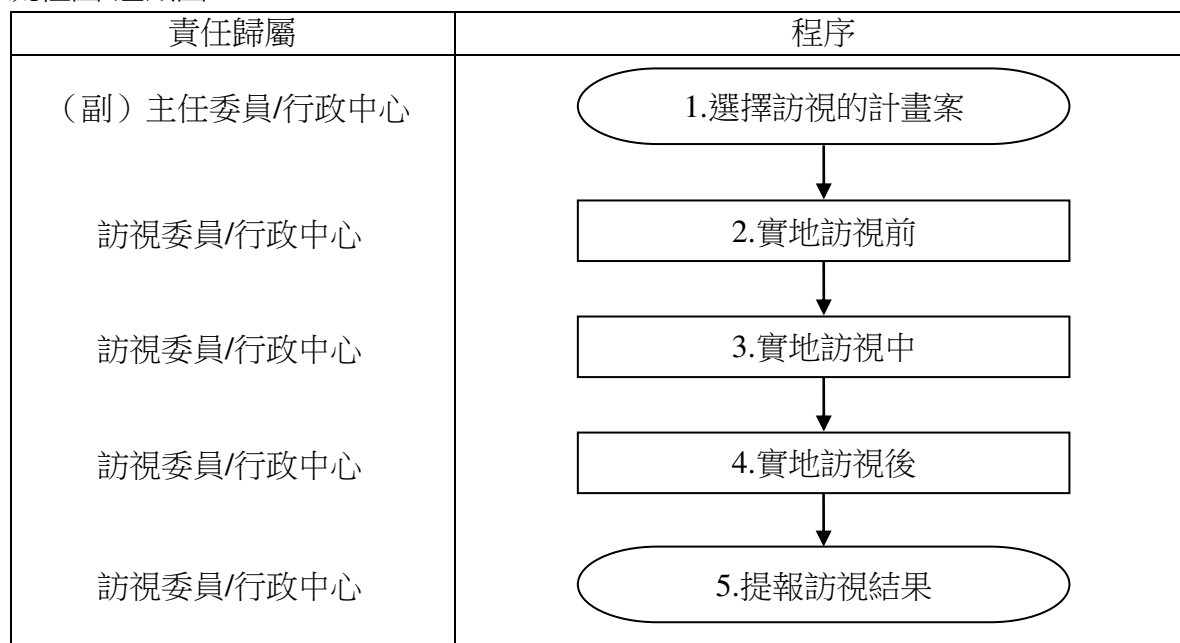
### 4.權責

- 4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。
- 4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1.（副）主任委員	1.與執行秘書討論後，選擇實地訪視之研究案。 2.依利益迴避原則與專長，指派合適的訪視委員。
2.訪視委員	負責執行實地訪視，並於訪視後向委員會報告結果。
3.執行秘書	1.與（副）主任委員討論需實地訪視之研究案。 2.依利益迴避原則與專長，推薦合適的訪視委員。 3.將實地訪視記錄提大會討論或核備。
4.行政中心	1.定期檢查進行中之研究計畫檔案，並依委員會標準提供需接受實地訪視的研究計畫名單予執行秘書。 2.與計畫主持人及訪視委員協調實地訪視時間、地點及相關準備事項。 3.將實地訪視記錄提大會討論或核備。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-06-24		
實地訪視	文件編號	C-04-15-00-00019 (05)		
	文件等級	4	頁次	3/6

### 5. 流程圖/組織圖



### 6. 作業內容

#### 6.1 作業流程說明

步驟	說明
1. 選擇訪視的計畫案	<p>1. 行政中心定期檢查進行中之計畫檔案，並依下列標準選擇需接受實地訪視的研究計畫：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 有嚴重不良事件或未預期事件之通報。</li> <li>1.2 計畫主持人有計畫偏差記錄或可疑之行為。</li> <li>1.3 經常遲交期中/追蹤報告或結案報告。</li> <li>1.4 期中/追蹤報告或結案報告之審查委員認為需實地訪視。</li> <li>1.5 計畫主持人或執行單位同時有多個執行中的研究計畫。</li> <li>1.6 初次執行臨床試驗之計畫主持人或臨床試驗單位。</li> <li>1.7 有研究對象申訴之案件。</li> <li>1.8 代審案件隨機抽查。</li> <li>1.9 其他經委員會討論需進行實地訪視之計畫案。</li> </ul> <p>2. 行政中心將符合上述標準的研究計畫填入實地訪視計畫勾選表（詳表單 a，AF/01-019：實地訪視計畫勾選表）。</p> <p>3. 選案： 行政中心將計畫勾選表以電子方式提供執行秘書與（副）主任委員參考、選出需接受實地訪視之計畫案。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-06-24		
實地訪視	文件編號	C-04-15-00-00019 (05)		
	文件等級	4	頁次	4/6

步驟	說明
	4.實地訪視成員： （副）主任委員依計畫性質、利益迴避原則與委員專長，指派 1~2 位委員擔任訪視委員(若為 2 人需選 1 人為訪視委員代表)。
2.實地訪視前	<p>1.行政中心之準備</p> <p>1.1 與計畫主持人(或計畫聯絡人)及訪視委員聯繫，協調適合的訪視日期及時間。</p> <p>1.2 確認訪視時間後，安排行程，並以電子郵件通知實地訪視時間及地點，必要時以公文通知計畫主持人、執行單位及訪查委員。</p> <p>1.3 請計畫主持人(或計畫聯絡人)填寫實地訪視監測表（詳表單 b，AF/02-019：實地訪視監測表），並於審查前 10 個工作天繳交。</p> <p>1.4 收到計畫主持人(或計畫聯絡人)填寫之實地訪視監測表後，詳細檢查是否有遺漏處，若有缺漏，應盡速請計畫主持人(或計畫聯絡人)補齊。</p> <p>1.5 訪視前 5 個工作天提供計畫主持人(或計畫聯絡人)填寫之實地訪視監測表、實地訪視費收據給訪視委員，並視需要提供計畫案相關文件參考。</p> <p>1.6 行政中心準備該研究之檔案，並帶至實地訪視現場，以便與訪視現場之檔案做比對。</p> <p>2.訪視委員之準備</p> <p>2.1 事先檢閱計畫主持人(或計畫聯絡人)填寫的實地訪視監測表。</p> <p>2.2 得向行政中心借閱計畫案相關文件。</p> <p>3.計畫主持人或計畫聯絡人之準備</p> <p>3.1 填妥實地訪視監測表（詳表單 b，AF/02-019：實地訪視監測表）自評的部分。</p> <p>3.2 預借研究對象之紙本病歷。</p> <p>3.3 準備相關資料備查，例如：委員會核准之計畫書、簽署之研究對象同意書等。</p>
3.實地訪視中	<p>1.訪視委員應攜帶計畫主持人(或計畫聯絡人)已填妥之實地訪視監測表。</p> <p>2.訪視委員依實地訪視監測表逐項審查，訪視重點：</p> <p>2.1 檢視研究對象同意書，以確認使用的是最新版本。</p> <p>2.2 檢查研究對象的簽名與日期。</p> <p>2.3 隨機抽查研究對象的檔案，以確定計畫依原核准計畫書內容執行。</p> <p>2.4 得觀察同意書的簽署過程。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-06-24		
實地訪視	文件編號	C-04-15-00-00019 (05)		
	文件等級	4	頁次	5/6

步驟	說明
	<p>2.5 觀察執行單位、場所及其他必要設備的情況。</p> <p>2.6 檢視經本委員會核准的研究檔案，確保文件已適當地建檔管理。</p> <p>2.7 確認研究團隊在計畫執行期間，確實執行研究對象隱私及可辨識資料機密之保護措施。</p> <p>2.8 給予接受實地訪查之計畫主持人意見。計畫主持人得立即回應。</p> <p>3. 委員會實地訪視發現有下列情事之一者，得令主持人限期改善或終止研究，並通報研究機構及中央目的事業主管機關。</p> <p>3.1 未經人體試驗委員會審查通過，自行變更研究計畫內容。</p> <p>3.2 顯有影響研究對象權益、安全之事實。</p> <p>3.3 不良事件發生數或嚴重程度顯有異常。</p> <p>3.4 有足以影響人體試驗成果評估之事實。</p> <p>3.5 有事實足以認定研究計畫已無必要。</p> <p>3.6 有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益導致不利於對照組。</p> <p>4. 行政中心於實地訪視時，得視情況拍照記錄（詳表單 e，AF/05-019：實地訪視監測照片）。</p>
4. 實地訪視後	<p>1. 訪視委員代表彙整意見，填寫至實地訪視監測表（詳表單 b，AF/02-019：實地訪視監測表），描述稽核期間的發現，交還行政中心。</p> <p>2. 行政中心於 14 個日曆天內將訪視結果以實地訪視監測結果通知表（詳表單 c，AF/03-019：實地訪視監測結果通知表）通知計畫主持人。</p> <p>3. 若實地訪視結果需請主持人書面說明，行政中心提供主持人實地訪視監測主持人回覆表（詳表單 d，AF/04-019：實地訪視監測主持人回覆表），主持人需在 14 個日曆天內回覆。若逾期 14 日者，委員會得要求暫停受理新案申請。</p> <p>4. 主持人就實地訪視意見回覆後，依「複審案」標準作業程序（C-04-15-00-00009）步驟 1~5 進行複審。</p> <p>5. 行政中心將訪視記錄歸至實地訪視檔案夾，並將副本存於該研究的檔案夾中，並進行實地訪視費請款作業。</p>
5. 提報訪視結果	<p>1. 行政中心將實地訪視結果提至委員會報告。</p> <p>2. 若訪視委員建議「不通過，排入大會討論」，委員會需在會議上詳細討論後做決議。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-06-24		
<b>實地訪視</b>	文件編號	C-04-15-00-00019 (05)		
	文件等級	4	頁次	6/6

## 7.教育訓練

對象	具體做法
新進成員	行政中心安排職前訓練課程。

## 8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.實地訪視記錄電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.實地訪視記錄書面檔案遺失	每份實地訪視記錄存檔在委員會上鎖資料櫃中，並限制鑰匙持有者。會議資料掃描存檔在電腦中。

## 9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
處理結果通知	於決議日起 14 個日曆天內通知主持人。

## 10.相關文件

### 10.1 參考文件

- a.人體研究法（西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正）
- b.人體試驗管理辦法（西元 2016 年 04 月 14 日衛生福利部修正）
- c.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正）
- d.藥品優良臨床試驗準則（西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正）
- e. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- f. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

### 10.2 衍生文件

無。

## 11.附件

### 11.1 表單

- a.實地訪視計畫勾選表 AF/01-019。
- b.實地訪視監測表 AF/02-019。
- c.實地訪視監測結果通知表 AF/03-019。
- d.實地訪視監測主持人回覆表 AF/04-019。
- e.實地訪視監測照片 AF/05-019。

### 11.2 其他

無。

收件者：IRB 主委及執行秘書

主旨：【實地訪視計畫、委員勾選】0000 年第 0 次

## 臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會

### 0000 年第 0 次 實地訪視計畫勾選表

主任委員及執行秘書平安：

1. 依照「實地訪視」標準作業程序，行政中心列出目前符合實地訪視條件的計畫案清單。
2. 敬請勾選須進行實地訪視之計畫（不限定件數），並指派每件計畫案 1~2 名委員擔任訪視委員。
3. 勾選及指派完成後，以 E-mail 回覆至委員會信箱即可，謝謝您。

幹事 000 敬上 yyyy/mm/dd

計畫清單：

本會編號	計畫名稱	主持人	符合實地訪視原因	執行秘書 建議(請 v)	主任委員 裁示(請 v)	訪視委員 指派名單

執行秘書意見：\_\_\_\_\_

主任委員意見：\_\_\_\_\_



**臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會**  
**實地訪視監測表**

**1.基本資料**

1.1 本會編號：		
1.2 研究機構：		
1.3 計畫名稱：		
1.4 計畫主持人姓名：	單位：	職稱：
1.5 聯絡人姓名：	聯絡電話：	電子信箱：
1.6 經費贊助來源： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有：_____		
1.7 許可書執行期限：至西元_____年____月____日止		
1.8 衛生福利部核准日期： <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 有：西元_____年____月____日，文號：		

**2.收錄個案情形**

研究場所 名稱	預計 收案數	篩選數	實際收案 人數	進行中 人數	中途退出 人數	完成數	SAE (人/次)

【若研究對象分為2組以上，請分組填寫】

【篩選數：有簽署同意書的人數。若無特別篩選程序，可與納入人數相同】

【實際收案人數：已簽署同意書接受篩選並符合納入條件之收案人數】

【完成數：完成所有研究/試驗程序的人數】

【SAE：為嚴重不良事件】

**3.最新核准之相關資料及文件**

相關文件	最新版本/日期	IRB 核准日期	
3.1 計畫書			
3.2 知情同意書	<input type="checkbox"/> 不適用		
3.3 問卷	<input type="checkbox"/> 不適用		
3.4 個案報告表	<input type="checkbox"/> 不適用		
3.5 主持人手冊	<input type="checkbox"/> 不適用		
3.6 招募廣告	<input type="checkbox"/> 不適用		
3.7 其他：_____	<input type="checkbox"/> 不適用		
訪視項目	主持人自評	委員訪視結果	建議事項
3.8 上述核准文件、IRB 許可書及/或衛生福利部核准函是否保存齊全?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

**4.知情同意**

訪視項目	主持人自評	委員訪視結果	建議事項
4.1 所有個案實際使用的同意書版本及內容是否和 IRB 核准版本及內容相同?	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 相同 <input type="checkbox"/> 不相同	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.2 個案實際簽署的同意書，是否在 IRB 及/或衛生福利部核准之後、研	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 符合	



究開始之前?	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不符合	
4.3 知情同意之解說及取得過程是否恰當?(須評估下列事項)	<input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 不適用	
4.3.1 適當之環境。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 符合	
4.3.2 必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在場。	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不符合	
4.3.3 以淺顯易懂的方式向研究對象(及其家屬)說明同意書內容。			
4.3.4 給予研究對象時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題，確認所需考慮的時間及了解如何聯繫。			
4.3.5 再次確認研究對象是否了解同意書之內容，詢問是否有意願參與此研究。			
4.3.6 請研究對象完成簽署同意書。			
4.3.7 確認同意書上簽署是否有誤(如基本資料、簽名處、日期等)，完成後將副本交由研究對象保存。			
4.3.8 當納入無法行使同意之研究對象，需要取得法定代理人或有同意權人同意。			
4.3.9 當納入未成年人(未滿 20 歲)為研究對象，須取得法定代理人的同意。			

5. 病歷 ( 不適用，請跳至第 6 項)

訪視項目	主持人自評	委員訪視結果	建議事項
5.1 病歷準備 若無法準備病歷，請說明原因：	應有____份 準備____份	共檢閱____份	
5.2 研究對象的相關檢查是否詳實並於病歷中載明?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
5.3 是否提供研究個案名單給病歷課，以利病歷永久保存?(適用於符合醫療法第 8 條規範之人體試驗)	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

6. 研究對象資料/檢體及個案報告表

訪視項目	主持人自評	委員訪視結果	建議事項
6.1 納入條件與排除條件是否符合計畫書規定?	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
6.2 是否依照最新許可之計畫書內容(研究設計)來執行?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
6.3 病歷和個案報告表紀載之檢查及	<input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 不適用	

檢驗數據是否符合?	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
6.4 是否有個案有並用其他治療	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
6.5 個案報告表上資料紀錄之完整性及正確性	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 完備 <input type="checkbox"/> 不完備	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
6.6 是否有研究對象身分代碼?	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
6.7 資料保存是否適當?(是否依原許可計畫書內容保存)	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
6.8 檢體或是剩餘檢體之處理是否適當?(是否依原許可計畫書內容保存)	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

#### 7.研究對象編碼、揭露方式及標準作業程序

訪視項目	主持人自評	委員訪視結果	建議事項
7.1 是否有研究對象身分代碼?	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
7.2 試驗類型	<input type="checkbox"/> 單盲 <input type="checkbox"/> 雙盲 <input type="checkbox"/> 開放性	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
7.3 是否有遵照盲性作業執行?	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
7.4 盲性揭露之日期	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 有,日期: _____	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

#### 8.監測報告(含標準作業程序)

訪視項目	主持人自評	委員訪視結果	建議事項
總共執行多少次的監測,並準備所有紀錄備查	電話____次 訪視____次	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

#### 9.研究用藥品管理及流通記錄(含標準作業程序)(不適用,請跳至第10項)

訪視項目	主持人自評	委員訪視結果	建議事項
9.1 病歷上是否詳實記錄?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
9.2 病歷上記錄是否與個案報告表相符?	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
9.3 病人退回醫院藥品的日期及數量,個案報告表是否詳實記錄?	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

9.4 發給病人藥品總數之記錄	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
9.5 提供醫院藥品簽收及退還的日期及數量之記錄	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

10. 研究用藥品之樣品(含包裝)及所有試驗用藥 (不適用，請跳至第 11 項)

訪視項目	主持人自評	委員訪視結果	建議事項
10.1 是否有研究用藥品之標準作業程序?	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
10.2 是否有儲存在上鎖的櫃子?	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
10.3 研究用藥品是否有適當包裝、標示(含盲性操作方式)、批號，並標有「臨床試驗專用」?	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

11. 主持人聲明

11.1 本人負責執行此研究計畫，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。

11.2 本內容本人均確認無誤。若有需要，願提供所需的所有相關資訊給委員會，以確保研究對象權益之審核。

主持人簽名：\_\_\_\_\_ 日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

以下欄位由委員會實地訪視委員填寫

12. 此次訪視是否有發現其他需特別注意的地方? 沒有 有，請詳述：

13. 其他註記或建議：

14. 建議監測結果：

通過：通過此次實地訪視，不須對訪視結果提出說明

書面說明後通過：書面說明後，經執行秘書審查

書面說明後再審：書面說明後，經原審委員審查

書面說明後提會：書面說明後，排入大會審查(須召開緊急/臨時會議)

書面說明後再次實地訪視

不通過，排入大會討論：暫停研究 終止研究(須召開緊急/臨時會議)

15. 實地訪視共花費多少時間? 開始：\_\_\_\_時\_\_\_\_分，結束：\_\_\_\_時\_\_\_\_分

委員 A 簽名：\_\_\_\_\_ 日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

委員 B 簽名：\_\_\_\_\_ 無 日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日



**臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會  
實地訪視監測結果通知表**

本會編號：
計畫名稱：
計畫主持人：
訪視委員：
陪同之本會行政人員：
訪視日期/時間：西元            年            月            日            上 / 下午            時            分
訪視地點：

**請就訪查之實際狀況勾選並填寫下列項目：**

1. 研究單位的設備是否符合研究需求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
2. 研究是否在本會核准期間進行	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 是否保存本會或/及衛生福利部核發的所有許可文件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 納入條件與排除條件是否符合計畫書規定	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 是否依照原定計畫內容來執行	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 個案報告表填寫之數據資料是否與病歷記載相符	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
7. 使用之研究對象同意書是否與本會核可者相符	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
8. 研究對象同意書之簽署是否恰當	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
9. 研究對象是否受到應有的保護	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 是否有發現任何嚴重不良反應的事件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
11. 研究藥品/醫療器材的管理是否恰當	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
12. 研究對象之隱私及資料保存是否適當	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13. 檢體或剩餘檢體之處理是否適當	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
14. 此次訪視共抽驗 _____ 份研究對象同意書	
15. 此次訪視共花費 _____ 時 _____ 分	
16. 此次訪查是否有碰到困難或有需要本會注意或修正的狀況：	
17. 整體評估與建議：	
<b>訪視結果：</b>	
書面回覆期限：西元 0000 年 00 月 00 日	
執行秘書簽名：	日期：西元            年            月            日



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會  
實地訪視監測主持人回覆表

本會編號：	
計畫名稱：	
計畫主持人：	
訪視日期：西元          年          月          日	
主持人回覆期限：西元          年          月          日	
訪視委員整體評估與建議：	
主持人說明及回覆：	
計畫主持人簽名：	日期：西元          年          月          日



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會  
實地訪視監測照片

本會編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

訪視日期：西元            年            月            日

訪視地點：

照片：