衛生署查核常見問題

評核項次	評核內容	缺失
1.1	試驗主持人瞭解其義務	1. 修正案尚未通過，逕自以修正後之版本做試驗。 2. 新增協同主持人未送修正案。
3.1	使用之受試同意書與核准者相同	受試者同意書版本非本院同意版本。
3.2	受試同意書之簽署	18 歲以上未滿 20 歲且未婚者，受試者同意書無法定代理人簽名
4.2	試驗計畫及計畫相關變更之核准	未於獲知試驗偏差當下立即通報 IRB
5.1	受試者基本資料	受試者之病歷號/姓名未與受試者試驗代號之對照表分開存放。
5.2 5.3	納入條件/排除條件	所收案例不符合納入條件/排除條件
5.5	不良事件(AE)詳實記錄及評估	SAE 通報日未區分 ADR 及 IRB
5.6	個案報告表上資料記錄之完整性	1.個案報告表且塗改處未簽名或註記日期。 2.個案報告表資料登載不全或與病歷不一致。 3. 個案報告表非 PI 親自簽名。
6.3	藥品儲存與監管	1. 同一格櫃子同時存放兩種藥品。 2. 藥品保存期限到期。 3. 相關細胞傳送單及運送記錄文件記錄瑕疵

2023/6 更新