實地稽核常見缺失(請參照實地稽核紀錄表)

評核項次	評核內容	缺失
1.1	瞭解計畫主持人之義務	主持人與其他主持人及研究助理沒有定期討論，或有討論無紀錄。
1.2	試驗協同主持人與研究助理之職責	1. 收案病人之醫師，不是該計畫之 CO-PI，卻於試驗主持人欄位簽名。 2. 研究助理未納入試驗團隊中。
3.2	使用之受試同意書與核准者相同	(1)使用之 ICF 版本為 JIRB 同意、但非本院追認同意之版本。 (2)ICF 上記載屬於 CRF 之資料。 (3)使用到前一版 ICF。 (4)受試者同意書版本正確，但基因同意書簽署版本錯誤。
3.3	受試同意書之簽署	(1)ICF 無病患親自簽名，或無簽署日期。 (2)ICF 上病人姓名與家屬姓名筆跡相同，經了解為家屬代簽。 (3)ICF 更新版為增列藥品安全性告知，但更新版未於病人下次回診時簽署，事隔半年後才補簽。 (4)ICF 上病人對於檢體做為未來其他研究用並無勾選同意，但醫師於病歷上載明病人同意。 (5)同一位受試者 ICF 有兩份，一份簽署同意將玻片送國外，另一份簽署不同意。 (6)主持人誤簽於見證人欄。研究護士簽於見證人欄。 (7)受試者同意書正本遺失。
4.2	試驗計劃及計畫相關變更之核准	人體試驗委員會同意期限到期，未提出展延。
4.4	嚴重不良事件(SAE)之通報	SAE 延遲通報，未依規定時效內通報。
4.5	研究不遵從事件通報	研究不遵從事件延遲通報。
5.7	個案報告表上資料	1. 個案報告表記錄品質待改善：如每一頁均多

	記錄之完整性	處塗改。 2. 個案報告表塗改處未簽名、註記日期及 AE 記錄不完整。
6.3	藥品儲存與監管	藥物因儲存條件特殊(-70 度 C 以下)，由 Sponsor 專人送到，運送過程並無溫濕度限制等 SOP 及登記資料，應補齊資料。
6.5	藥品投予	受試者因 AE 臨時回診，PI 決定暫停使用試驗用藥，但未記錄於 CRF 中。
7.5	研究資料之保存	文件存放位置未依規定有獨立存放空間。