臨床試驗查核－臨床試驗主持人及試驗機構查核紀錄表

2023年8月10日第6次修訂

注 意:(1)請以**被查核之試驗機構**執行狀況，填寫本表各項內容。

(2)本表**每一項目都要填寫**，若該項目不適用，請填 N/A。

\*觀察性研究、回溯性病歷分析、問卷訪談、資料庫分析案件：查核記錄表V.第二、六、九、十項不適用，請填 N/A。

\*檢體採集案件：查核記錄表V.第二、六、九項不適用，請填 N/A。

\*IRB已結案：查核記錄表V.填寫第七、十項即可。

(3)**試驗期間若試驗委託者、受託研究機構、監測者及受查核試驗機構內之臨床試驗參與人員如有更替，應依時序全部列出並載明負責期間**。

**查 核 項 目**

## 基本資料

|  |  |
| --- | --- |
| 試驗名稱 |  |
| 本院IRB案號 |  |
| 試驗編號  MRP案號 |  |
| 試驗主持人 |  |
| 試 驗 機 構\* |  |
| 試驗委託者 |  |
| CRO  CRA |  |
| 試驗藥品/醫材 |  |
| 試驗藥品/醫材製造廠及生產國 |  |
| 試驗階段 | **□ Phase I □ Phase II □ Phase III □ PK/PD**  **□ Phase IV □ Others\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| 研究設備名稱  及資產編號 |  |
| 試驗內容簡述  (請簡述試驗目標、 主要目的、次要目的及試驗流程等相關資訊) |  |
|  |
|  |
| 通知查核日期 |  |
| 實地查核日期 |  |
| 查核時在場人員 |  |
| \*為符合醫療法第78條規定之教學醫院 | |

**II、受查核試驗機構所有參與本試驗之人員(應列出所有參與人員，試驗期間如有人員更替，應依時序全部列出，並清楚載明每位人員負責之工作內容及負責期間。欄位不足請自行增列)**

| 職 稱 |  | 姓 名 |  | 執行工作內容 (請依實際負責之工作內容填寫) |  | 負責期間 |  | **【填 寫 範 例】** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主持人 |  |  |  |  |  |  |  | 負責執行臨床試驗、督導臨床試驗確實按計畫書執行、確保維護受試者應有之權利 |
| 協同主持人 |  |  |  |  |  |  |  | 協助執行臨床試驗、收錄受試者、解說受試者同意書 |
| 協同主持人 |  |  |  |  |  |  |  | 協助執行臨床試驗、收錄受試者、解說受試者同意書 |
| 研究護士/助理 |  |  |  |  |  |  |  | 協助安排受試者接受試驗藥品、檢查，及返診、電訪等事項，並協助試驗主持人登錄受試者資料 |
| 研究護士/助理 |  |  |  |  |  |  |  | 協助安排受試者接受試驗藥品、檢查，及返診、電訪等事項，並協助試驗主持人登錄受試者資料 |
| 研究護士/助理 |  |  |  |  |  |  |  | 協助安排受試者接受試驗藥品、檢查，及返診、電訪等事項，並協助試驗主持人登錄受試者資料 |
| 藥 師 |  |  |  |  |  |  |  | 協助試驗藥品點收及發放、藥物管理、調配等 |
| 藥 師 |  |  |  |  |  |  |  | 協助試驗藥品點收及發放、藥物管理、調配等 |

**III、臨床試驗進行(包括特殊檢查)的場所**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 項　　　目 |  | 場　　　所 |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |

**IV、嚴重不良事件通報 (含初始報告及追蹤報告)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 受試者代碼 |  | 事件/反應  (註明為SAE或SUSAR) |  | 發生日  期 |  | 試驗委託者獲知日期 |  | 通報日期 |  | 通報對象  (註明通報IRB或ADR中心) |  | 初始報告或第X次追蹤報告 |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

註：受查核試驗機構所發生之所有SAE均應填報，如依規定不須通報IRB或全國藥物不良反應通報中心者，通報日期及通報對象欄位請填N/A。

**V.查核記錄表(由試驗主持人及查核人員填寫)**

**1. 授權與管理** (委員及行政人員)

| 查核項目 | 填 寫 說 明 | 自行查核填寫範例 | 附註 | 自行查核 | 查核結果 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.1試驗主持人瞭解  其義務 | 填寫試驗主持人是否瞭解其義務與職責，於試驗執行前、試驗執行期間是否受過GCP及試驗相關訓練。 | 是，試驗主持人於試驗執行前、試驗執行期間之受過GCP及試驗相關訓練。 | 準備試驗主持人GCP、試驗相關訓練證明及試驗流程表現場備查。 |  |  |
| 1.2試驗協同主持人與研究助理之職責 | 主持人是否了解試驗相關人員職責 |  | 1.請條列協同主持人/研究助理有幾人，其資歷與職務各為何？  2.主持人多久和協同主持人、研究助理討論？是否有紀錄？（研究團隊應定期召開會議討論，並留有紀錄備查） |  |  |
| 1.3試驗主持人訪談 | 填寫何人(身份)出席查核並接受現場訪談。 | 試驗主持人XXX親自出席實地查核。 | 1. 確認試驗主持人是否對試驗完全瞭解，並親自參與及指導試驗進行。 2. 試驗主持人親自出席查核簡報、親自接受訪談及查核結果討論為必要項目。 |  |  |
| 1.4試驗委託者授予權責 | 填寫合約書對象/名稱/日期(含試驗委託者與醫院、試驗主持人；試驗委託者與受託機構；試驗委託者/受託機構與其他委外機構；或多方契約)。 | (何時)委託X醫院執行臨床試驗計畫合約書；(何時)與Y公司簽立藥動試驗委託合約書。 | 準備委託合約書現場備查(合約書可為影本)。 |  |  |
| 1.5試驗機構合格授權人員 | 填寫試驗機構所有實際參與本試驗之人員姓名(職稱)。人員如有更替，應依時序列出。 | 試驗人員名單已詳列於查核項目II。 | 準備授權名單、工作職責分配表及所有人員相關訓練紀錄(與該試驗相關之訓練紀錄)現場備查。實際藥品管理者列席(藥師可於單位備詢) |  |  |
| 1.6提前終止試驗 | 填寫有無提前終止試驗。若提前終止，則說明提出者/時間/原因；若未提前終止，填N/A。 | 本試驗案因X之故由(何者)於(何時)提前終止。 | 準備提前終止原因及後續處置之相關資料現場備查。 |  |  |

**2. 試驗計畫書** (行政人員)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 查核項目 | 填 寫 說 明 | 自行查核填寫範例 | 附註 | 自行查核 | 查核結果 |
| \*2.1計畫書及衛生福利部核准文件(含初始及歷次變更) | 填寫衛生福利部對計畫書之歷次核准函日期/字號及所核准(或送審)文件之版本/日期。 | X年X月X日衛署藥字第……號核准：Protocol version & date | 準備衛生福利部對計畫書之歷次核准公文及核准版本文件等相關資料現場備查。 |  |  |
| 2.2主持人手冊 | 條列歷次主持人手冊的版本及日期。 | 96.12.06 version X  97.10.20 version Y | 準備相關資料現場備查。 |  |  |

**3. 受試者同意書\*** (非醫療委員及行政人員)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 查核項目 | 填 寫 說 明 | 自行查核填寫範例 | 附註 | 自行查核 | 查核結果 |
| 3.1受試者同意書取得流程 | 說明受試者同意書取得流程(包含由誰向受試者說明、說明過程耗時多久) |  | 當日抽樣受試者進行訪談 |  |  |
| 3.2使用之受試者同意書與核准者相同 | 依序條列所使用之ICF版本/日期，和衛生福利部及/或人體試驗委員會核准函之日期/字號。不符合者，請說明。 | 是，所使用版本皆與核准版本相同。  ICF (Version X, date):  DOH核准日期/字號  IRB核准日期/字號  ICF (Version Y, date):  DOH核准日期/字號  IRB核准日期/字號 | 準備所有核准版本之受試者同意書現場備查。 |  |  |
| 查核項目 | 填 寫 說 明 | 自行查核填寫範例 | 附註 | 自行查核 | 查核結果 |
| 3.3受試者同意書之簽署 | 填寫受試者人數，簽署同意書總份數；條列所使用之各版本受試者同意書之簽署人數(受試者代號)。確認受試者同意書是在衛生福利部/人體試驗委員會核准後及試驗開始前簽署。不符合者，請說明。 | X位受試者共簽署Y份同意書，均在衛生福利部/ IRB核准後及參與試驗前簽署。  A’人(# ~ #)簽署v. X版  A”人(# ~ #)簽署v. Y版  A’”人(# ~ #)同時簽署v. X、Y版 | 準備受試者簽署之所有同意書現場備查。 |  |  |
| 3.4同意書是否上傳至HIS  查詢路徑：【HIS/研究計畫/臨床試驗/臨床試驗執行管控作業/同意書上傳】 | 醫療法所規範之執行中人體試驗案件（新藥、新醫　　　 療技術、新醫療器材、BA/BE）、侵入性檢查及治療，以及使用上市藥品之案件需登錄。 |  |  |  |  |
| 查核項目 | 填 寫 說 明 | 自行查核填寫範例 | 附註 | 自行查核 | 查核結果 |
| 3.5於病房收案前須向收案病房區之護理人員進行教育訓練並留存紀錄 | 須於病房收案之研究計畫應於病房收案前須向收案病房區之護理人員進行教育訓練並留存以下紀錄：  1.藥品臨床試驗資料閱覽記錄  2.簡報說明暨會議記錄  3.臨床試驗用藥資訊(已上市藥品請檢附)  4.受試者同意書  5.人體試驗倫理委員會臨床試驗同意證明書影印本  6.臨床試驗治療計畫簡介(HIS新案申請表)  7.附件(ex.試驗用藥住院醫囑單) |  |  |  |  |

**4. 試驗主持人申請IRB資料** (行政人員)

| 查核項目 | 填 寫 說 明 | 自行查核填寫範例 | 附註 | 自行查核 | 查核結果 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1審查本試驗之委員會是否經衛生福利部查核合格 | 說明審查本試驗之人體試驗委員會名稱和組織成員，是否為衛生福利部查核合格之委員會。若不符合GCP要求，請說明。 | 本試驗由X醫院X委員會審查，委員九人，其中三人為非醫療專業人員。  為衛生福利部查核合格之委員會。 |  | 長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會，為衛生福利部查核合格之委員會。 |  |
| 4.2試驗計畫及計畫相關變更之核准 | 依時序條列人體試驗委員會對計畫書及歷次計畫相關變更之核准函日期/文號，及所核准文件之版本/日期。 | X年X月X日X醫院X委員會  第…..號核准：Protocol No. xxx  Protocol version & date  ICF version & date  CRF version & date  IB version & date，等等  X年X月X日X醫院X委員會第……號：新增試驗中心  Amendment v.1 & date  ICF version & date  X年X月X日X醫院X委員會第……號：新增協同主持人  Amendment v.2 & date  ICF version & date | 準備相關資料現場備查。 |  |  |
| 4.3確認文件存檔 | 填寫並確認試驗主持人妥善保存送審文件、會議記錄及試驗相關文件。 | 相關文件完整存檔。 | 準備相關資料現場備查。 |  |  |
| 4.4嚴重不良事件(SAE)之通報 | 填寫嚴重不良事件(SAE)與未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)之發生人數、件數及是否依規定通報。若不符合GCP規定，請說明。(詳細SAE資料應填列於查核項目IV) | 共3人發生4件SAE：  S#1x1, S#2 x1, S#3x2  其中，有X件為SUSAR：  S#1x1  皆有依規定通報IRB及主管機關 | 準備相關資料/清單現場備查。 |  |  |
| 4.5研究不遵從事件通報 | 如試驗期間曾向IRB通報者，請依次提報受試者編號、發生日期、獲知日期、不遵從事件內容、受試者治療情況及預防發生之改善措施，並檢附研究不遵從紀錄通報表 |  |  |  |  |
| 4.6定期評估 | 填寫人體試驗委員會對本試驗持續審查(期中審查)之要求。確認人體試驗委員是否依受試者所承受之風險，定期對本試驗進行評估、審查或實地稽核。若無，填N/A。 | 本試驗依其風險，應每X個月繳交持續(期中)審查報告。  本試驗於X年X月X日接受X醫院X委員會實地稽核通過。 | 準備人體試驗委員會對本試驗的持續(期中)審查報告或稽核報告結果等相關資料現場備查。 |  |  |

**5. 受試者資料** (醫療委員)

| 查核項目 | 填 寫 說 明 | 自行查核填寫範例 | 附註 | 自行查核 | 查核結果 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **原始資料** |  |  |  |  |  |
| 5.1受試者基本資料 | 填寫共篩選多少人，有幾人符合計畫書，幾人不符合。列出篩選失敗之受試者代號並簡述理由。列出重複篩選之受試者代號並說明原因。 | 總共篩選X人，其中  篩選成功Y人  篩選失敗Z人  受試者S#06及S#11為同一人，因xxxx之故重複篩選。 | 準備受試者篩選及納入紀錄表(screening log、enrollment log)相關資料/清單現場備查。  篩選及納入紀錄表應至少包含受試者篩選日期、進入試驗日期、隨機分派日期、篩選失敗原因等項目。 |  |  |
| \*5.2納入條件 | 填寫有幾人符合計畫書的納入條件，幾人不符合納入條件但被納入。不符合納入條件卻被納入者，列出受試者代號並簡述理由。 | 進入隨機分派總共N人，其中  A人符合納入條件。  N-A人不符合納入條件但被納入：  S#4因BMI過低不符合納入條件2，但被納入，理由為xxxx。 | 準備相關資料/清單現場備查。 |  |  |
| \*5.3排除條件 | 填寫有幾人符合計畫書之排除條件而被排除於試驗外。符合排除條件但卻未被排除者，列出受試者代號並簡述理由。 | C人符合排除條件而被排除：S#5符合排除條件第1條而排除。  D人符合排除條件，但未被排除，理由為xxxxx。 | 準備相關資料/清單現場備查。 |  |  |
| 5.4檢查及檢驗數據 | 填寫檢查項目是否符合計畫書規定，檢驗數據是否完整記錄、保存(涉及主要試驗指標(primary endpoint)之原始資料數據應記載於病歷中)。不符合者，列出受試者代號並說明。 | X人符合計畫書規定，且原始資料數據完整。  Y人之檢查及檢驗數據不符合計畫書規定:  S＃1未依計畫書規定執行A檢查，理由為xxxxx。 | 準備相關資料/清單現場備查。 |  |  |
| 5.5 不良事件(AE)詳實記錄及評估 | 填寫不良事件(AE)、嚴重不良事件(SAE)、未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)之發生人數及件數，是否詳實記錄並適當評估。 | 1. 共X人發生Y件不良事件；其中X’人Y’件為嚴重不良事件；   其中M人N件為未預期嚴重藥品不良反應。   1. 皆詳實記錄並適當評估。 2. AE事件詳見文件ooo(註明文件名稱及資料頁碼，如: AE log)。 | 準備相關資料/清單(含台灣其他試驗機構所發生之所有SAE)現場備查。 |  |  |
| 5.6重要事項應記載於病歷 | 例如：病人同意參與之日期、篩選失敗之原因及日期、隨機分組之日期、退出日期及原因、治療結束日期、試驗結束日期、發生SAE之名稱及日期 |  |  |  |  |
| **個案報告表** |  |  |  |  |  |
| 5.7個案報告表上資料記錄之完整性 | 填寫完整/不完整個案報告表份數，並說明理由。 | 共X份完整個案報告表。  另有Z位篩選失敗者及W位提前退出者僅有部分個案報告表資料。 | 準備個案報告表(共幾份)現場備查。若屬eCRF，原則須提供電腦系統觀看。 |  |  |
| \*5.8觀察追蹤的頻率 | 填寫幾人符合計畫追蹤頻率，幾人不符合。不符合者，列出受試者代號並說明。 | X人符合  Y人不符合：S#2因延遲回診造成偏差事件。 | 準備相關資料/清單現場備查。 |  |  |
| 5.9併存疾病 | 填寫並確認受試者併存疾病符合計畫書規定，且個案報告表之記載與原始資料相符。不符合者，列出受試者代號並說明。 | X人有併存疾病，且個案報告表之紀錄與病歷相符。 | 準備相關資料/清單現場備查 |  |  |
| 5.10檢查及檢驗數  據 | 填寫個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否與原始資料符合。不符合者，列出受試者代號並說明。 | X人符合  Y人不符合：S#6不符合，理由為xxxxx。 | 準備所有個案報告表現場備查。 |  |  |
| 5.11試驗藥品之劑量、給藥途徑及給藥頻率 | 填寫並確認給藥狀況符合計畫書設計，且個案報告表之記載與原始資料相符。未完成給藥者，列出受試者代號並說明。 | X人完成給藥。  Y人沒有完成給藥，理由為xxxx。 | 準備相關資料/清單現場備查。 |  |  |
| 5.12併用治療 | 填寫併用治療人數並確認其併用治療/併用藥物符合計畫書規定，且個案報告表之記載與與原始資料相符。不符合者，列出受試者代號並說明。 | Y人有使用併用藥物治療，皆未違反計畫書併用藥物之規定。相關資料紀錄相符。 | 準備相關資料/清單現場備查。 |  |  |
| **受試者** |  |  |  |  |  |
| 5.13總人數 | 填寫受試者總共篩選人數(包括重複篩選人數)、隨機分派人數、及完成試驗人數。 | 共計篩選：XXX人  (其中重複篩選: X人)  隨機分派：XX人  完成試驗：X人 |  |  |  |
| 5.14中途退出人數 | 填寫中途退出試驗人數，條列退出者之受試者代號並說明退出原因。 | 中途退出共W人：  S#6：發生不良反應退出  S#10：撤回同意退出 | 準備相關資料/清單現場備查。 |  |  |
| 5.15實際評估人數 | 填寫實際評估人數，如有不同指標則分述之。 | 安全性評估: XXX人  療效評估: XX人  藥動評估: X人  或ITT：A人；PP：BB人 |  |  |  |
| 5.16監測者之訪視與監測報告 | 填寫各類別訪視(monitors)的次數，摘述重要監測異常發現(較重大的protocol/ GCP violations)。  如試驗曾執行稽核(audit)，另行列出稽核次數。 | 總共14次訪視(monitors)，包括  Site initiation visit：1次  實地監測訪視：12次  Close out visit：1次  發現個案報告表資料登錄錯誤處已更正，未監測到其他重大缺失。  另本試驗曾執行稽核(audit) 1次。 | 準備監測相關SOP、監測者之監測報告及相關資料現場備查。 |  |  |
| 5.17招募廣告 | 主持人保存招募廣告內容是否與送審文件相同 |  | 需確認實際刊登內容是否與申請文件相同，未擅自變更 |  |  |

**6. 試驗藥品(或醫材、醫儀)之處置與管理（選查）**(非醫療委員及行政人員)

| 查核項目 | 填 寫 說 明 | 自行查核填寫範例 | 附註 | 自行查核 | 查核結果 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.1包裝、標示、盲性操作、批號 | 填寫藥品批號等資料，確認藥品包裝、標示(含盲性操作方式、臨床試驗專用)等符合規定。若不符，請說明。若有執行重新標籤，亦請說明執行原因、時間與執行人員。 | 藥品有適當包裝、並標示有「臨床試驗專用」，維持盲性操作。  藥品批號：XXX, YYY。曾執行重新標籤(ex延長效期)。 | 準備藥品實體(含包裝)或照片現場備查。  準備藥品標籤相關文件現場備查。 |  |  |
| 6.2收受日期與數量 | 填寫試驗機構收受藥品總量，如進藥次數不多，應盡量依時序條列歷次收受日期及數量。確認藥品收受的相關紀錄正確。 | 第一次進藥時間yy年mm月dd日，進x盒(瓶)藥品  共進y次藥  總數XX盒(瓶) | 準備完整藥品流通紀錄現場備查。 |  |  |
| 6.3藥品儲存與監管 | 填寫試驗藥品的儲存場所、實際監管方式。確認儲存條件符合計畫書規定，若不符合，請說明。 | 試驗藥品儲存於X大樓X樓X室。試驗期間均有溫溼度紀錄。  試驗藥品存於上鎖專用藥櫃，房間有門禁管制，藥櫃鑰匙由藥師保管。依規定存取藥品。 | 準備溫溼度紀錄、藥品管理手冊等相關資料現場備查。 |  |  |
| 6.4藥品調劑 | 確認藥品調配方式符合計畫書規定，並有詳細記錄，若不符合，請說明。 | 依計畫書section X.X進行藥品調配，並有相關紀錄備查。 | 準備處方紀錄、藥品調配紀錄單等相關紀錄備查。 |  |  |
| 6.5藥品投予 | 確認藥品投予方式符合計畫書規定，並有詳細記錄，若不符合，請說明。 | 依計畫書section X.X執行藥物投予，並有相關紀錄備查。 | 準備相關紀錄現場備查。 |  |  |
| 6.6藥品紀錄與原始資料之一致性 | 填寫並確認個案報告表/藥局處方紀錄與原始資料相符。若不符合，請說明。 | 符合。 | 準備相關資料(含藥品發放相關紀錄)現場備查。 |  |  |
| 6.7退藥日期及數量 | 填寫所有受試者退藥至試驗中心之總數，及試驗中心歷次退藥給廠商之日期、數量和總數。 | 共X位受試者有退藥紀錄：  所有受試者退藥至試驗中心之總數為xxx  試驗中心退回試驗藥品給廠商之日期、數量：  yy/mm/dd退a盒(瓶)藥給廠商  yy/mm/dd退b盒(瓶)藥給廠商  共退c盒(瓶)藥 | 準備藥品紀錄表等相關資料現場備查。 |  |  |
| 6.8試驗藥品銷毀 | 填寫試驗藥品銷毀日期及規格數量。 | 試驗藥品(規格數量)已由(醫院或廠商)於(何時)進行銷毀。 | 準備藥品銷毀授權書、銷毀標準作業程序、銷毀數量規格清單及銷毀紀錄等相關資料現場備查。 |  |  |
| **其他** |  |  |  |  |  |
| \*6.9試驗用心電圖儀(或其他醫療器材儀器樣品(於進口公文有要求檢附退運證明者))退運證明 | 填寫本試驗完成日期及試驗用儀器樣本的退運日期。若不符規定，請說明。 | 試驗完成日期為X年X月X日  試驗用儀器樣本退運日期為Y年Y月Y日。 | 準備海關退運出口證明等相關資料現場備查。 |  |  |

**7. 紀錄保存** (非醫療委員及行政人員)

| 查核項目 | 填 寫 說 明 | 自行查核填寫範例 | 附註 | 自行查核 | 查核結果 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.1受試者之病歷檔案 | 填寫應到/實到之病歷份數。若不相符，列出病歷未到者代號並說明原因。 | 應有X份病歷  現場Y份病歷備查  S#8因住院故病歷未到 | 準備受試者病歷現場備查。若有部分病歷於查核當日無法提供，應由醫院出具相關佐證文件說明原因。 |  |  |
| 7.2受試者身份代碼 | 填寫是否有受試者身份代碼。 | 有 | 準備受試者身份代碼資料或清單現場備查。 |  |  |
| 7.3盲性作業之執行 | 填寫為單盲、雙盲或開放性、是否遵照盲性作業執行。如有提前揭盲，列出受試者代號並說明。 | 執行雙盲作業，試驗過程中未有提前揭盲個案。 | 準備盲性作業及提前揭盲相關文件(如SOP)、提前揭盲個案之相關資料現場備查。 |  |  |
| 7.4盲性揭露之日期 | 填寫盲性揭露之日期。若不適用，填N/A。 | X年X月X日 | 準備正式揭盲文件現場備查。 |  |  |
| 7.5研究資料之保存 | 是否儲存於上鎖之檔案櫃 |  |  |  |  |
| 7.6電子檔案的儲存、管理與運輸機制 | 應載明電子檔案保存與存取權限 |  | IRB已結案之案件須載明檔案銷毀機制，包含結案後對受試者隱私即可辨識資料之保護措施。 |  |  |
| 7.7病歷資料外送儲存、管理與運輸機制 | 應說明病歷資料儲存及運輸是否保護受試者隱私 |  |  |  |  |

**8. 電腦化資料與資訊系統（選查）** (由統計委員負責)

| 查核項目 | 填 寫 說 明 | 自行查核填寫範例 | 附註 | 自行查核 | 查核結果 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.1臨床試驗所使用電腦資訊系統(如資料處理、EDC、IVRS、IWRS..等)之來源 | 填寫使用之電腦資訊系統名稱/版本。廠商若有任何委外機構處理資訊事項，包括委外機構的更換，應依時序列出所有委外機構名單，並提供所有使用資訊系統之使用授權證書、操作手冊、SOP 等相關資料。 | EDC: Medidata Rave 5.6.3  統計分析為 SAS 9.2 and office 2010 on Win XP | 資料處理人員現場備詢。準備所使用電腦資訊系統之使用授權證書、操作手冊、SOP 等相關資料現場備查。 |  |  |
| 8.2電腦資訊系統使用與維護 | 填寫電腦資訊系統使用者、 管理及維護人員。 | A 系統使用者為 XXX, YYY, ZZZ；系統管理及維護者為 WWW  B 系統… | 準備電腦資訊系統使用者清單、使用/維護之SOP等資料現場備查。 |  |  |
| 8.3資料輸入方式 | 填寫資料輸入實際操作方式。 | 獨立雙重輸入再進行比對確認無誤。 eCRF：EDC 系統輸入 | 準備資料輸入SOP等相關資料現場備查。 |  |  |
| 8.4輸入資料人員 | 說明資料輸入方式為 on-site data entry或 remote data entry，並填寫授權輸入資料之人員名單。 | XXX, YYY | 準備授權名單、訓練證明(如為EDC)等相關資料現場備查。 |  |  |
| 8.5資料傳送方式 | 填寫對資料傳送的實際操作方式。 | EDC電子傳送，紙本部分則郵寄或快遞送達。 | 準備傳送SOP、收發紀錄等相關資料現場備查。 |  |  |
| 8.6資料傳送錯誤與 遺失之處理 | 填寫對資料傳送錯誤與遺失的實際處理流程。 | 重新email傳送或快遞補寄。 | 提供SOP等相關資料現場備查。 |  |  |
| 8.7資料之保密性 | 填寫並確認資料具有足夠的保密性。若否，依實際操作情形說明。 | 具登錄授權及使用者權限管制設定。輸入資料人員權限為xxx；資料處理人員權限為xxx；系統維護權限為xxx。未經授權者，無法存取使用資料。 | 準備資料保密SOP等相關資料現場備查。 |  |  |
| 8.8更正程序之認證 | 填寫並確認更正程序符合規定。若否，依實際操作情形說明。應由授權人員進行試驗數 據修正的工作，並有適當的安全程序以避免試驗數據遭非授權人員更改。 | 依SOP 執行，能確保更正資料與程序之正確性 | 準備授權名單、Query紀錄及SOP等相關資料現場備查。 |  |  |
| 8.9電子資料稽核路徑(audit trail) | 說明是否提供稽核路徑(audit trail)現場備查。 | 是 | 如使用電子資料處理系統，應提供稽核路徑(audit trail)相關資料現場備 查，並應準備足夠之電腦以供查閱。 |  |  |
| 8.10隨機分派 | 填寫並確認受試者的隨機分派方式符合計畫書所 述。條列不符合之受試者代號並說明原因。 | 1.此Phase I試驗依計畫書之傳統3+3設計進行受試者收錄。或  2.此Phase III試驗依計畫書設計執行收錄，受試者以IVRS進行隨機分派給藥。 | 準備IVRS隨機密碼(含試驗機構代碼)、產生IVRS隨機密碼的原始程式及其log列表等相關資料現場備查。 |  |  |
| 8.11資料鎖定時間 (Data Lock) | 填寫各資料鎖定日期，或條 列歷次資料鎖定/解鎖/再鎖 定之時間，並說明原因。 | Clinical: X年X月X日PK: Y年Y月Y日 1 st re-lock: Z年Z月Z日因發現S#10數據有誤，於(何時) Unlock 再relock | 準備資料鎖定程序、SOP 等相關資 料現場備查。 解鎖(unlock)應有會議紀錄或相關正式文件說明。 |  |  |

**9. 藥物動力學（選查）** (醫療委員)

| 查核項目 | 填 寫 說 明 | 自行查核填寫範例 | 附註 | 自行查核 | 查核結果 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| \*9.1 執行人員 | 填寫參與藥動執行或分析之人員(或身份)。確認人員受過相關訓練或講習。若不符規定，請說明。 | 由(何人)採集血液/尿液樣本、負責樣本處理；(何人)進行藥動樣本分析。 | 準備人員資格或受訓證明等相關資料現場備查。 |  |  |
| 9.2 執行場所 | 填寫並確認藥動試驗採樣、處理及分析之執行場所。若不符規定，請說明。 | 於X臨床試驗中心進行樣本採集及處理；於Y公司分析實驗室進行分析。 | 準備相關資料現場備查(註明文件名稱及資料頁碼)。分析實驗室提供相關國際認證資料現場備查。 |  |  |
| 9.3 試驗藥品規格 | 填寫並確認試驗藥品廠牌、規格、批號等資料正確且符合規定。若不符規定，請說明。 | 藥品規格10 mg/mL in saline  使用批號xxxx  均符合規定 | 提供試驗藥品使用批號之檢驗成績書(CoA)及能證明試驗期間藥品品質之安定性試驗資料現場備查。 |  |  |
| 9.4 試驗設計及藥物之投予 | 填寫並確認試驗設計執行、給藥劑量/途徑/時間點正確且符合計畫書。不符合者，列出受試者代號並說明。 | 依計畫書二種劑量組別之平行試驗設計來執行。  給藥劑量：A, B  給藥途徑：xxx  給藥時間點：xxx | 準備實際給藥時間點紀錄、及其他相關資料現場備查(註明文件名稱及資料頁碼)。 |  |  |
| 9.5 樣品收集、保存及運送 | 填寫並確認樣品種類、採樣次數/時間點/誤差等、保存及運送皆符合計畫書。不符合者，列出受試者代號並說明。 | 樣品為血液及/或尿液。每位受試者有X個採血點(0,30,60 min, 2, 8, 17, 24hr...)。血樣採集後離心分裝，存放於-20℃且冷凍運送至分析實驗室。尿液樣本則以含防腐劑之容器冷藏保存及運送。 | 準備樣品收集、保存、運送之SOP及實際採樣時間點紀錄等資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。 |  |  |
| 9.6 定量分析方法 | 填寫並確認所使用之分析方法符合計畫書規定。若不符合，請說明。 | 採用已確效之LC/MS/MS方法進行濃度定量分析。 | 準備相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。 |  |  |
| 9.7 實際評估人數 | 填寫並確認藥動試驗實際評估人數符合計畫書。若受試者未納入實際評估，請說明原因。  人數或人次應註明清楚。 | 各藥動組別實際評估人數為  組別1：X人；組別2：Y人  共計X+Y人。 | 準備相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。 |  |  |
| 9.8 藥動參數 | 填寫使用之藥動分析軟體及分析之藥動參數，是否符合計畫書所述。若不符合，請說明。 | 使用之藥動分析軟體為XXX  分析之藥動參數符合計畫書要求，包括Cmax, Tmax, z, t1/2, AUC0-last, MRT0-∞,….. | 準備相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。 |  |  |

10.檢體管理(非醫療委員及行政人員)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 細則 | | | |
| 說明 | 附註 | 自行稽核 | 稽核結果 |
| 10.1是否有檢體? | 應說明是否有採取檢體 |  |  |  |
| 10.2檢體取得是否有簽署受試者同意書? |  |  |  |  |
| 10.3剩餘檢體之處理 | 應說明研究結束後剩餘檢體之處理方式 |  |  |  |
| 10.4檢體外送是否有『生物資料外送同意證明』 | 出具證明，如未外送應出具未外送聲明書 |  |  |  |
| 10.5檢體是否依規定存放於研究用冰箱? |  |  |  |  |
| 10.6存放檢體之設備外是否張貼『研究用冰箱存放資料』? | 提供檢體清點表 |  |  |  |
| 『研究用冰箱存放資料』表單填寫的正確性? |  |  |  |  |

11. (非醫療委員及行政人員)結案案件若屬醫師自行發起之人體試驗案，是否已向衛福部繳交結案報告?□是□否，請說明原因:

稽核人員:

稽核日期: