長庚紀念醫院

適用對象(IRB/院區醫研部/臨床試驗中心之行政人員)

執行機構及人體試驗倫理委員會進行人體研究案件稽核辦事細則

編號：BAE036

2018 年 12 月 12 日　　制訂公佈

使　用　規　定

一、擔任本職務執行作業者，應詳讀本手冊，並嚴格遵照執行。

二、倘若對所訂內容有疑問，應即向直屬主管請教，務必求得徹底瞭解為止。

三、對所訂內容如有改善意見時，應反應直屬主管並作充分溝通，俾使內容更為完整。

目　　錄

壹、工作職責……. P.01

貳、作業說明…….

一、稽核前準備……..P.02～08

二、稽核當日…….……P.09～13

三、稽核後……..P.14～17

四、教育訓練……...P.18～19

五、附錄一、二……...P.20～24

六、附件一執行機構各類稽核案件抽核比例列表……...P.25～26

七、附件二查核紀錄表……P.27～52

八、附件三工作職責分配表……P.53

九、附表一~十五……P.54～68

壹、工作職責

總頁數：19　　頁數：1-19

一、 工作目的

符合人體試驗作業管理辦法，且使人體試驗倫理委員會/院區醫研部/臨床試驗中心人員進行稽核之作業有所依循。

二、 工作項目

（一）稽核前準備

（二）稽核當日

（三）稽核後

（四）教育訓練

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
壹	稽核前準備	建立稽核之作業流程及訪查時機，以監測臨床試驗執行狀況是否遵守相關法規之規定	每年3月排定稽核計畫	**一、實地稽核案件安排原則：** **※IRB 部份:** 1.經委員審查追蹤報告(包括期中報告、結案報告)後，認為案件異常之情形應進行實地稽核，經辦應先請示主席，該案件經主席指示後確定進行實地稽核。 2.案件經會議討論，會議決議進行實地稽核者。 3.若為主持人通報之研究不遵從事件或嚴重不良事件之案件，經委員審查指示進行實地稽核，經辦請示主席後確認列為進行實地稽核案件。 4.經辦接獲外部來文轉知異常事件，轉醫療執秘審查或醫療執秘建議轉主席審查後，經指示進行實地稽核之案件。 5.經辦接獲投訴或抱怨事件轉知主席後，經指示認為有必要進行實地稽核之案件。 6.經辦發現案件審理過程中如顯有異常 (例如：持續性偏離事件、重大偏離事件、接獲之嚴重不良事件發生比例偏高、應通報嚴重不良事件而未通報或延遲通報者)，經辦得主動提出規劃實地稽核，經醫療執秘或主席同意後即規劃實地稽核。 7.執行院區或臨床試驗中心於試驗監測過程，若發現重大異常或直接影響受試者權益之情事，主動	規章： 1.新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範 2.藥品優良臨床試驗準則 3.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 4.人體試驗倫理委員會組織章程 5.人體試驗管理辦法 6.人體生物資料庫管理條例 7.人體研究法 8.人體研究暨受試者保護作業管理辦法

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
壹	稽核前準備	建立稽核之作業流程及訪查時機，以監測臨床試驗執行狀況是否遵守相關法規之規定	每年3月排定稽核計畫	通報本會後，或當執行機構例行性稽核審查意見如下列情況時需轉知IRB: A.給錯藥或給予超過效期之臨床試驗藥品。B.多抽取受試者檢體。C.未確實遵照納入及排除條件收納受試者。D.於IRB核准前收案。E.有違反法規之情事。F.其他顯有影響研究對象權益或安全之事實或經委員(或主管)建議轉知IRB者，應敘明轉知原因，經辦轉醫療執秘或醫療執秘建議轉主席審查後，指示進行實地稽核，經辦即直接安排實地稽核。 8.根據1.~7.原則，醫療執秘或主席得視情況指示會同執行院區相關單位共同稽核。 **※執行機構部份:** 1.依據人體研究法第 16 條，研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督。根據「人體試驗作業管理辦法」院區醫研部/臨床試驗中心應對所屬院區前一年度經 IRB 審查通過案件，實地查核執行狀況。 2.隨機案件抽審的方式由醫研部與臨床試驗中心各自抽審，臨床試驗中心稽核的案件為一般審查案件（A 類）、醫研部稽核的案件為簡易審查案件（B 類）。 3.抽核件數計算原則：前一年度經 IRB 審查通過之一般審查案件抽審 20%、簡易審查案件抽審 5%之件數。	

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
壹	稽核前準備	建立稽核之作業流程及訪查時機，以監測臨床試驗執行狀況是否遵守相關法規之規定	每年3月排定稽核計畫	4.例行稽核案件，抽審原則如下： (1)必要抽核：如附件一。 (2)隨機抽核：一般審查案件、簡易審查案件(含結案案件)。隨機抽核案件前一年度曾接受IRB或執行機構稽核，審議審結果為通過者，該案件當年度可免除再次稽核，但若發生重度不遵從事件或違反院內相關規定則不適用。 5.確認年度稽核案件後，呈醫研部主任、院區院長後實施。 **二、稽核前準備-排定稽核案件委員：** **※IRB 部份:** 1.委員排定由主席或醫療執行秘書指派稽核之IRB生物醫學科學委員，並視情況決定是否加派非生物醫學科學委員進行審查。 2.新任稽核委員及新任經辦注意事項：稽核委員及經辦需具備院內外實地稽核經驗，如為新任稽核委員，則須至少觀摩一次實地稽核，由有經驗之委員告知審查要點其注意事項。經辦則需具觀摩三次以上之經驗。觀摩稽核委員及經辦應於簽到單簽名並備註為觀摩角色，且需完成審查意見表之撰寫，由資深委員及輔導經辦指導撰寫之內容是否正確及完整。完成觀摩之稽核委員及經辦應將當次出席稽核之簽到表複印一分提供教育訓練負責經辦存檔。	

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
壹	稽核前準備	建立稽核之作業流程及訪查時機，以監測臨床試驗執行狀況是否遵守相關法規之規定	每年3月排定稽核計畫	**※執行機構部份:** 1.委員需(1)曾擔任IRB委員或獨立諮詢專家。或(2)臨床審議委員會委員。或(3)數據安全與監測委員會委員。或(4)曾執行新藥臨床試驗之計畫主持人或衛福部結案查核之計畫主持人。或(5)執行臨床試驗品質良好之計畫主持人。如為新任稽核委員，則須至少觀摩過2次IRB實地稽核，由有經驗之委員告知其注意事項。 2.針對早期(第一、二期)且多中心之本院主持人自行發起的臨床試驗例行稽核：增加曾執行Phase I、II臨床試驗且執行品質良好之計畫主持人須至少觀摩過2次IRB實地稽核，由有經驗之委員指導其注意事項後可擔任稽核委員。 3.派審原則：臨床試驗中心主任依試驗專業科別指派相關領域之委員，委員人數1~3名，且須遵守利益迴避之原則(包含曾擔任試驗團隊之諮詢對象者)。 **二、稽核前準備-通知主持人：** 1. IRB/院區醫研部/臨床試驗中心經辦須於預訂實地稽核日 14 個工作日前與主持人聯繫並核發稽核通知單、試驗主持人配合查核注意事項，並說明下列事項： ①實地稽核日期、流程。	表單： 1.派審表 2.稽核通知單（含稽核流程） 3.稽核紀錄表

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
壹	稽核前準備	建立稽核之作業流程及訪查時機，以監測臨床試驗執行狀況是否遵守相關法規之規定	每年3月排定稽核計畫	②請主持人準備稽核紀錄表(需於查核前7個工作天前繳交)及稽核當天需準備文件:衛福部/IRB核准之計劃書相關文件(含歷次修正核准函)病歷、個案報告表、受試者同意書、研究用藥品管理與流通紀錄、嚴重不良反應通報紀錄等相關資料。 ③實地稽核當日主持人及研究護士為當然出席人員，並由主持人通知臨床試驗公司(CRO)等研究相關人員列席。 ④藥品存放臨床試驗藥局之臨床試驗，由主持人或廠商通知臨床試驗藥局準備藥品存放之相關資料。 2.經辦人員聯繫主持人可配合稽核的日期及時間後，與稽核委員確認日期及時間後，需先口頭告知主持人與稽核委員，主持人需負責提供稽核場地，並通知經辦。 3.若在聯繫確認稽核日期時，主持人與排定之稽核委員時間無法配合或有其他事由，得以改派委員。 4.經辦通知主持人需於 7 個工作天前繳交實地稽核紀錄表、最近一次通過中文摘要及受試者同意書，經辦人員於收到主持人自評之稽核記錄表之後，需與本會通過之案件資料核	

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
壹	稽核前準備	建立稽核之作業流程及訪查時機，以監測臨床試驗執行狀況是否遵守相關法規之規定	每年3月排定稽核計畫	對，確認稽核紀錄表填具之歷次通過計畫書、受試者同意書是否與本會所核准通過之版本相符。經辦可由： (1)104年以前通過之新案申請案件由「HIS系/人體試驗/03人體試驗審查/03人體試驗案件」查詢歷次送審紀錄。(2)105年以後通過之新案案件則由「HRPMS/案件查詢/原案號」，查詢該案歷次送件情形。如資料有誤，需與主持人或廠商聯繫修正。 **三、稽核前準備-通知委員：** 1.確認無誤之稽核記錄表，經辦需於預訂實地稽核日前5個工作日，將實地稽核委員通知單、稽核紀錄表、最新版受試者同意書、中文摘要、稽核時間及地點，並一併附上異常案件相關參考文件 (例如：發現異常之期中報告、偏差事件通報表等)給稽核委員審閱。若該案經指示需會同執行院區之相關單位共同稽核，則將上述文件準備一份給該出席單位。 2.**IRB 部份:**HIS&HRPMS 系統立案及輸入方式：	

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
壹	稽核前準備	建立稽核之作業流程及訪查時機，以監測臨床試驗執行狀況是否遵守相關法規之規定	每年3月排定稽核計畫	(1)104年以前通過之新案申請案件，經辦於稽核前應於「HIS/研究計畫/人體試驗/人體試驗新案申請/建立副本/申請審查別/C4實地稽核」，建立C4實地稽核案號。並於「HIS/研究計畫/人體試驗/人體試驗審查/收案」，並輸入稽核「委員姓名」、「去審日」、「截止日」。 (2)105 年以後通過之新案案件應於「HRPMS系統/IRB/實地稽核申請/選擇稽核原因/選擇原案號/稽核」，建立 C4 實地稽核案號；並進入派審作業，經辦預先挑選稽核委員後送出主席或醫療執秘進行確認或改派，完成後待稽核委員同意，經辦則輸入稽核日期，系統則進入主持人回覆階段，待主持人上傳「稽核紀錄表」、「最近一次通過中文摘要」、「最近一次受試者同意書」，主持人完成送出後，經辦需確認文件及稽核自評表之正確性，完成行政審查後送出，系統則進入審查意見輸入階段。 **3.執行機構部份:**所需使用相關表單，包括: 派審表、實地稽核委員通知單、稽核紀錄表及審查表等，請參閱本細則附件。	

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
貳	稽核當日			**一、流程:** 1.稽核當日應準備一份「審查意見表」、「稽核紀錄表」、「最近一次通過中文摘要」、「最近一次受試者同意書」、「簽到單」、「收據」等紙本文件，若因特殊異常案件排定之實地稽核應將異常相關之文件攜帶至會場(例如：嚴重不良事件通報文件、偏離通報表、期中報告、結案報告)。 2.開場時經辦先簡介稽核流程並請雙方介紹在場人員身分，以確認在場者皆為試驗相關人員並請每位人員簽到。若有非試驗相關人員在場，應請對方迴避。 3.由主持人進行五到十分鐘簡報，報告內容包含試驗內容簡介、目前收案概況、自我稽核結果、SAE 及不遵從事件發生情形。過程中如有問題可提問並請主持人回答，若無，則進行文件查核。 4.非生物醫學科學委員或經辦依據實地稽核紀錄表，逐項檢視試驗計劃書、受試者同意書以確認所使用的版本為正確且經 IRB 核准之版本(101/9/21 以後需使用經 IRB 核准章用印之同意書)，隨機抽查受試者檔案（總人數 10 位以下應全部抽查，總人數超過 10 位但未達 200 位的案件，前 10 位受試者全部抽查，而第 11-200 位受試者抽查至少	表單： 1.簽到表 2.審查費收據 3.審查表 4.稽核紀錄表

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
貳	稽核當日			1/10；200 位以上 500 位以下則抽查 1/20；500 位以上 1000 位以下則抽查 1/30；1000 位以上則抽查 1/50）以確定受試者簽署同意書的版本以及是否確實讓受試者重新簽署(自 101/9/4 會議決議通過之修正案決議內容若需請受試者重新簽屬皆有備註)。 5.至臨床試驗藥局瞭解研究用藥品之處置與管理是否符合法規之要求及本院相關規定；檢視研究相關文件是否適當保存建檔。 6.生物醫學科學委員檢視受試者病歷、檢查檢驗報告及個案報告表等資料，針對已經使用完畢之檢體應確認已銷毀或依規定存入組織銀行或生物資料庫，並聽取主持人及研究相關人員說明，以釐清審查之疑慮及瞭解問題點。 7.針對有發生嚴重不良事件之受試者，應確認主持人於24小時內通報試驗贊助廠商；以及依照SAE通報原則(SOP/019)與時效通報中央主管機關及IRB。若稽核過程發現該研究案發生不遵從事件，輕度不遵從事件應請主持人於30日個曆天內通報IRB，若為重度不遵從事件則需於7個日曆天通報。	

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
貳	稽核當日			8.經辦或非生物醫學科學委員，至少應抽訪2位受試者以了解受試者知情同意取得之過程，若截至稽核日止，只收案1位受試者，或有其他特殊事由者（如特殊族群之受試者，或是病情惡化之受試者，已退出試驗之受試者）則不在此限。抽訪個案前，先由計畫主持人或試驗研究人員向個案說明，再由稽核人員與個案訪談。 9.實地稽核委員及經辦於當日所發現的問題，須與主持人及研究相關人員立即回應溝通，以釐清執行過程有疑義之處。 10.經辦或非生物醫學科學委員，應確認該稽核案件之文件儲存空間為獨立且具有上鎖功能之檔案櫃。 二、文件稽核重點說明： 1.個案報告表： (1)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。 2.受試者簽署應注意事項： (1)無病患親自簽名或無簽署日期。	抽問受試者問題 1.是否了解所參與的是一項研究 2.誰向您解釋同意書 3.是否有讓您考慮 4.（如何解釋） 5.（您是否了解進行過程） 6.是否為本人簽署 7.是否知道可以隨時退出

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
貳	稽核當日			(2)病人姓名與家屬姓名筆跡相同(為家屬代簽)。 (3)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及時簽署。 (4)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)研究團隊人員不應簽於見證人欄。 (6)受試者同意書正本遺失。 (7)18 歲以上未滿 20 歲且未婚者，無法定代理人簽名。 (8)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。 (9)簽署之受試者同意書版本與簽署時間是否於核准之後。 3.抽問受試者問題： (1)誰解釋同意書 (2)是不是有讓您考慮 (3)（如何解釋） (4)（您是否有充分了解） (5)是不是本人簽署 4.藥局稽核重點： (1)看標示（效期） (2)發放記錄	

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
貳	稽核當日			(3)溫度記錄 (4)有無獨立櫃上鎖 (5)藥師有無 GCP 參加證明 (6)藥物因儲存條件特殊，若由廠商專人送到，運送過程是否有無溫濕度限制等 SOP 及登記資料。 4.結案案件稽核重點同執行中案件，另應針對資料保存、檢體保存及藥品交運等文件作確認，如 ICF 或 CRF 已送回廠商則須有文件送回紀錄。	
				公佈日期：2012 年 08 月	修訂:2018 年 12 月 12 第 4 次修訂

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
參	稽核後			**一、IRB 部份:** 1.實地稽核委員及經辦於實地稽核日後7個工作日完成審查結果，若為104年前核准之新案申請案件經辦需於「HIS>研究計畫>人體試驗>人體試驗審查」輸入審查意見；若為105年以後核准之新案申請案件，委員需於HRPMS系統進入該筆稽核案件待辦事項輸入審查意見後送出，經辦彙總意見時將一併輸入稽核經辦之審查意見後再請主持人回覆。 2.審查意見應記錄實地稽核期間之發現及建議，審查意見分為通過、書面說明後通過、書面說明後再議、提會討論。 3.審查意見為通過案件，經辦確認資料無誤後，呈核主席。 4.若為書面說明後通過或為書面說明後再議之案件，經辦應先彙總意見，請主持人於7個工作天內，依審查意見修改回覆後，經原稽核委員審查同意後，經辦彙總後呈主席核准。 5.若為實地稽核委員建議提會討論案件，需請主席依照實地稽核結果裁示是否提會討論，或列入會議議議程報告。若實地稽核委員建	表單： 1.人體研究稽核初審表 2.人體研究稽核複審表 3.執行機構稽核意見彙總表 4.呈核表

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
				議主持人再教育之案件，須將該案件請示主席是否同意，或有其他提案建議。 6.經辦將審查結果通知主持人、試驗贊助廠商(該案若有贊助商)、臨床試驗藥局(若該案有用使用藥品)；若該案決議需再教育或停權(HIS及HRPMS系統停權操作畫面如附錄一、二)等行政懲處，則需增加通知院區院長及醫研部(或兩校研發處)、執行院區臨床試驗中心。該文件需與新案之原始文件一同存檔備查，並由各組委員會負責人確認該案件經辦是否已於系統設定停權管制。 7.規畫實地稽核經辦人員，每年1月應彙總前一年度之年度稽核檢討報告，呈報後轉知各院區醫研部、臨床試驗中心及兩校研發處，並將缺失編列成教案或是即時更新本會網頁Q&A或再次公告重申。	
				公佈日期：2012 年 08 月	修訂:2018 年 12 月 12 第 4 次修訂

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
參	稽核後			**二、執行機構部份:** 1.院區醫研部行政人員於實地稽核日後 7 個工作日完成書面報告，記錄稽核期間之發現及建議，審查意見分為通過、書面說明後通過、書面說明後審查、轉知 IRB。須轉知 IRB：(1) 給錯藥或給予超過效期之臨床試驗藥品。(2)多抽取受試者檢體。(3)未確實遵照納入及排除條件收納受試者。(4)於 IRB 核准前收案。(5)有違反法規之情事。(6)其他顯有影響研究對象權益或安全之事實或經委員(或主管)建議轉知 IRB 者，應敘明轉知原因。 2.例行性稽核若發現(1)應通報而未通報之試驗偏離及違規、嚴重不良事件及非預期問題，應請主持人立即向 IRB 通報，待 IRB 核發該通報之審查通過通知後，該實地稽核案件才能准予備查。(2)案件執行過程中發生嚴重偏離或違規事件，應立即將當次稽核結果通知 IRB。(依「SOP017 研究不遵從事件處理標準作業程序」、「SOP019 嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報標準作業程序」辦理) 3.審查意見為通過案件，院區醫研部行政人員整理所有資料後，呈核院區醫研部主任、院區院長。	表單： 1.人體研究稽核初審表 2.人體研究稽核複審表 3.執行機構稽核意見彙總表 4.呈核表 存檔文件： 1.派審表 2.稽核通知（含流程） 3.稽核紀錄表 4.簽到單 5.審查表 6.執行機構稽核意見彙總表 7.呈核表 8.通過通知

貳、作業說明

項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
參	稽核後			4.若為書面說明之案件，院區醫研部行政人員應先彙總意見，請主持人於 7 個工作天內，依審查意見修改回覆後，經原稽核委員審查同意後，行政人員彙總後呈報院區醫研部主任、院區院長。 5.若為轉知人體試驗倫理委員會之案件，院區醫研部行政人員，呈核院區醫研部主任、院區院長後，呈人體試驗倫理委員會。 6.若有違反倫理疑義，轉由研究倫理小組開會討論，討論結果提報院長呈准後，副本知會 IRB。 7.院區醫研部將審查結果以書面通知主持人。所有文件存檔備查。 8.院區醫研部每年 12 月應撰寫當年度之年度稽核檢討報告呈報至院長及 IRB。	

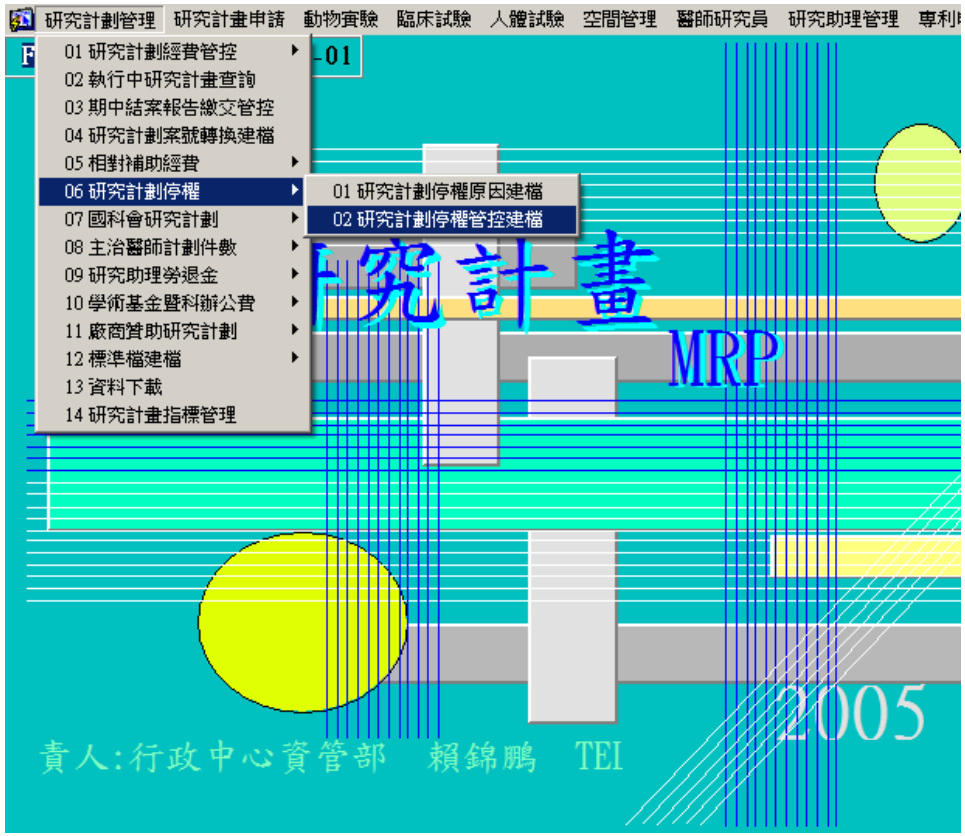
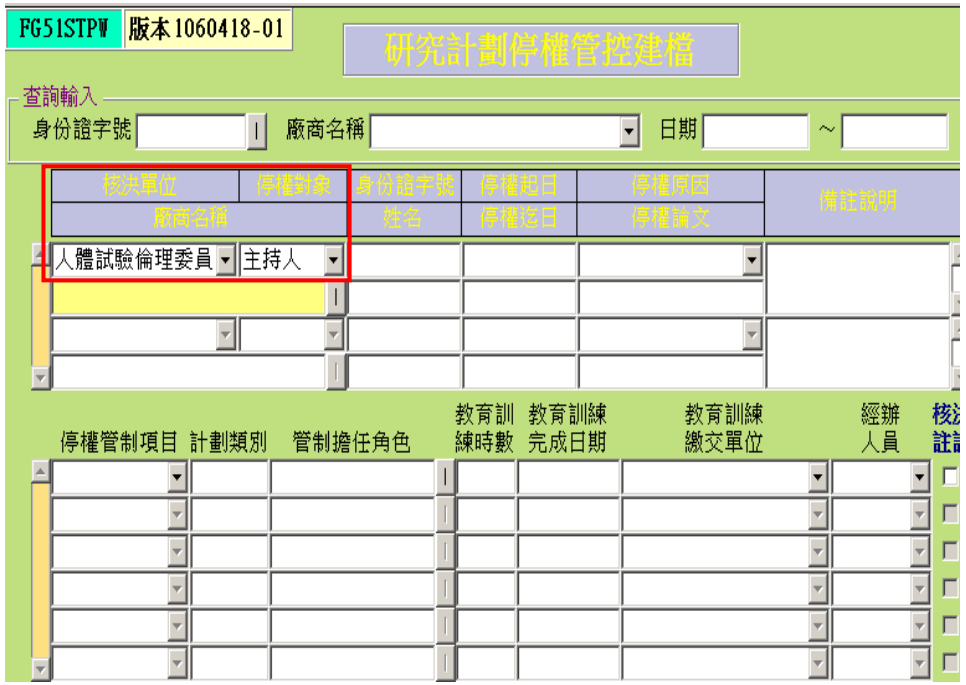
貳、作業說明

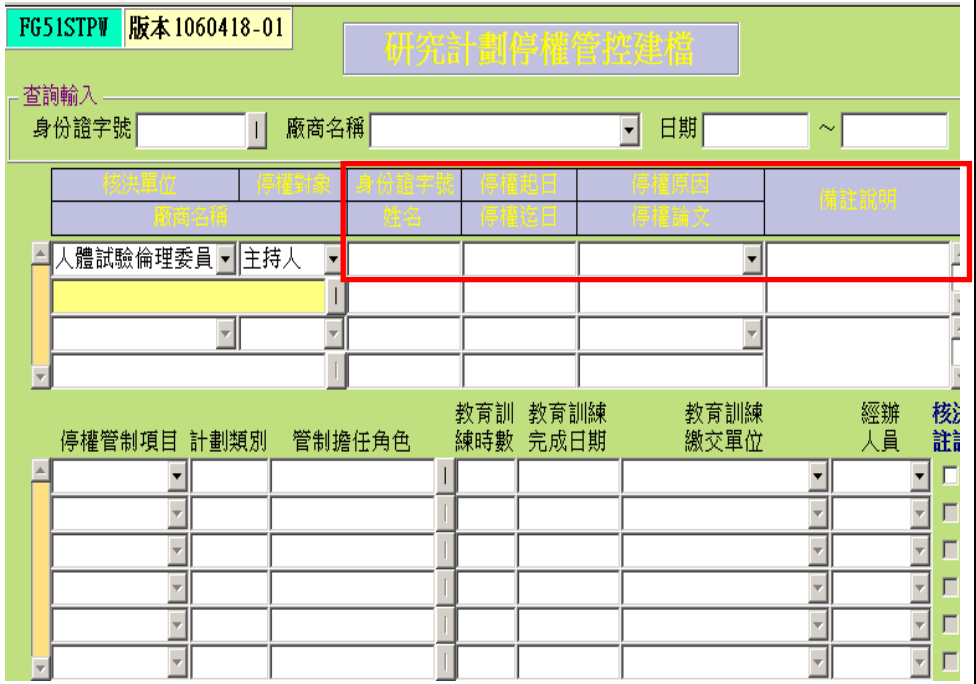
項次	作業項目	目的	作業週期	作業細目及作業方法程序	根據規章或法令及使用表單
肆	教育訓練 **(※執行機構適用)**	厚實稽核小組人員之能力，並使各院區執行訓練標準有所一致		一、臨床試驗中心臨床研究監測員(CRA)及執行院區之稽核員之教育訓練課程要求及時數： 1.參加國內外具公信力之機構(例如政府機關、學術醫療機構、IRB)舉辦之臨床試驗相關教育訓練課程，每年至少 12 小時以上。並區分為： (1)新進基礎：與 IRB 相關(GCP、法規、申請審查規定、ICF、安全性通報、實地稽核)、與機構規定相關(研究團隊責任義務、藥品管理、CoI)、與試驗計畫相關(統計學、試驗設計方法)； (2)在職進階：與 IRB 或機構相關更新之規定、其他(溝通技巧、品質管理、病人安全、經驗分享、案例討論等)。 2.除新進基礎課程外，新進人員(含大專新進人員、院內調任人員、研究助理等)應於到任後一年內完成之訓練內容(含實作)。 3.評核方式：各協助部門指導者依各項訓練之規章及細則規定，擬定筆試測驗題目，以每一協助部門為單位，設定 25 項考題，每題 4 分，總分 80 分以上及格。未及格者，應於一週內擇期進行補考，直到筆試測驗合格。	

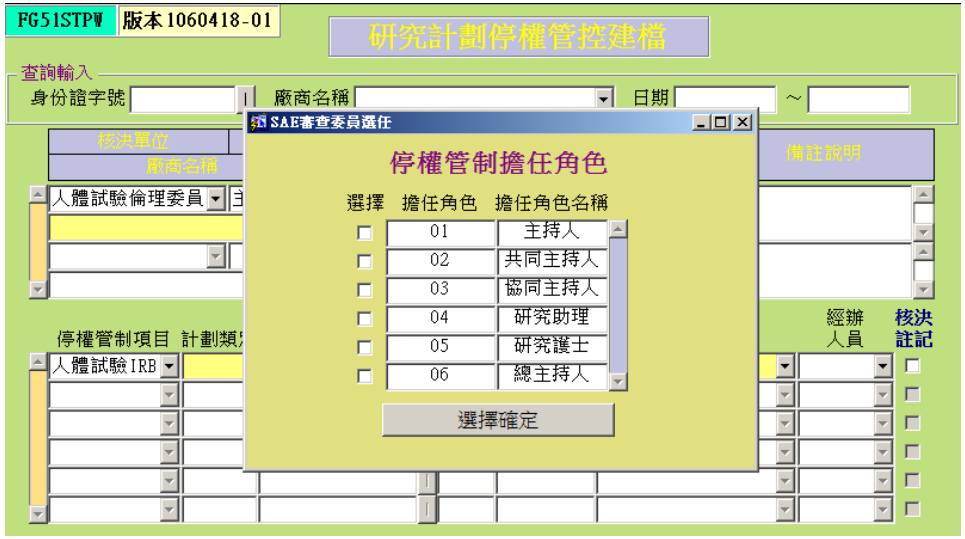
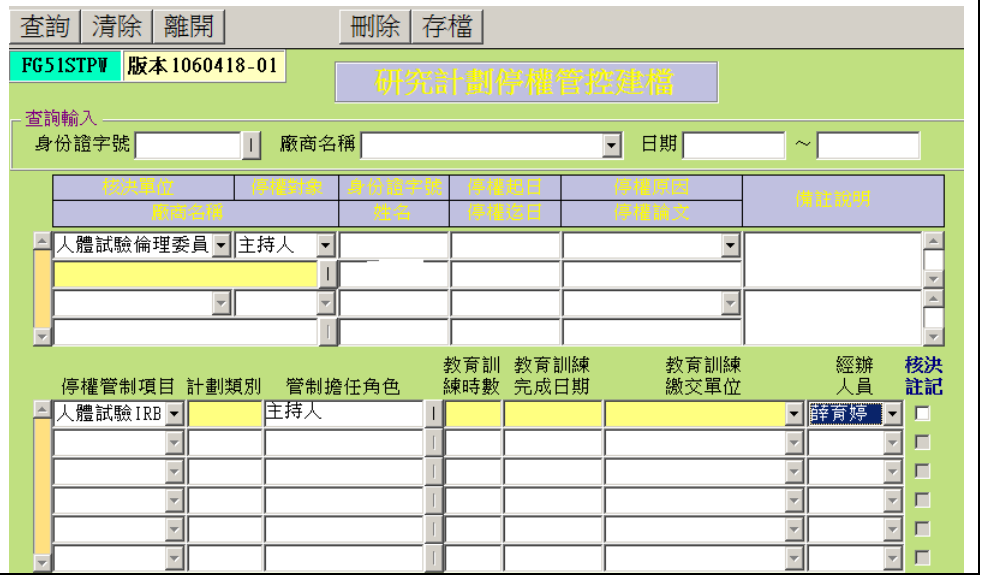
貳、作業說明

<table>
<tr><th>項次</th><th>作業項目</th><th>目的</th><th>作業週期</th><th colspan="4">作 業 細 目 及 作 業 方 法 程 序</th><th>根據規章或法令及使用表單</th></tr>
<tr><td rowspan="8">肆</td><td rowspan="8">教育訓練</td><td rowspan="8"></td><td rowspan="8"></td><td></td><td>項目</td><td>期間</td><td>協助部門</td><td rowspan="8"></td></tr>
<tr><td>共通</td><td>GCP、人體研究法規及 IRB SO s</td><td>1 週</td><td>IRB</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td>IRB 申請審查規定、ICF、安全性通報、實地稽核至少 3 次(若受訓期間無實地稽核案件，後續遇該員當院區須稽核之案件則由 IRB 安排一同前往)</td><td>1 週</td><td>IRB</td></tr>
<tr><td>研究團隊責任義務、CoI、研究相關規定</td><td>1 週</td><td>院區
醫研部</td></tr>
<tr><td rowspan="2">選修：
CRA</td><td>臨床試驗計畫執行監督與管理及各項服務申請流程，如：研究人力支援調配、試驗資料管理、計畫執行監測、臨床試驗管控、藥品管理</td><td>2 週</td><td>臨床試驗
中心</td></tr>
<tr><td>空間配置：檢體處理場所與貯存空間、試驗門診及試驗病房空間規劃與各類人力調配</td><td>1 週</td><td>臨床試驗
中心</td></tr>
<tr><td>選修：
稽核員</td><td>執行機構進行人體研究案件稽核辦事細則-實地稽核作業訓練</td><td>1 週</td><td>臨床試驗
中心</td></tr>
<tr><td colspan="5">公佈日期：2012 年 08 月</td><td>修訂:2018 年 12 月 12 第 4 次修訂</td></tr>
</table>

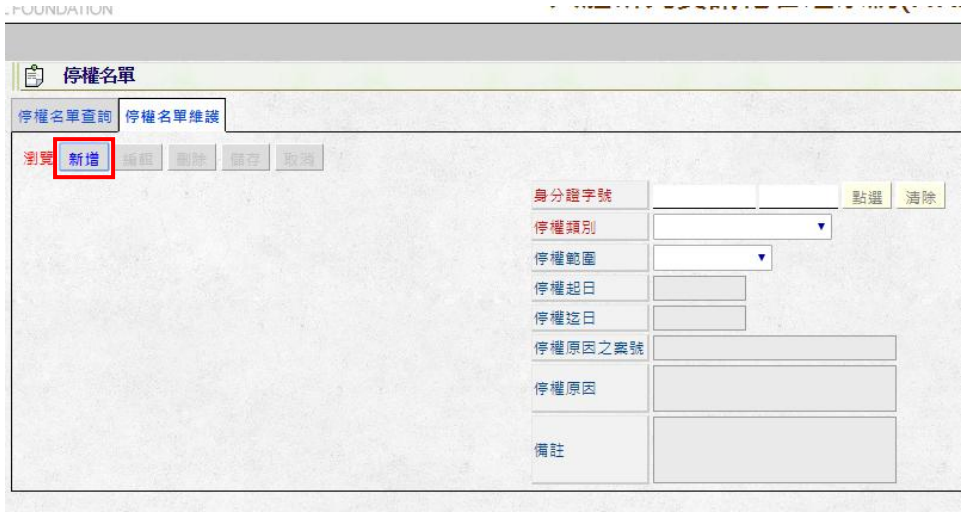
附錄一、HIS 停權管制建檔操作步驟(IRB 適用)

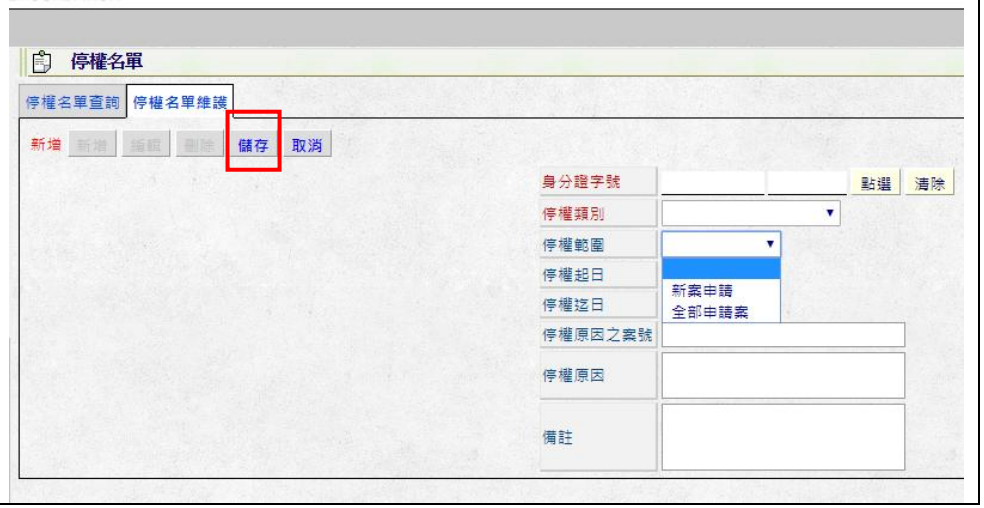
螢幕一	螢幕二
路徑:研究計畫管理->06 研究計畫停權->02 研究計畫停權管控建檔 	1.核決單位請選擇「人體試驗倫理委員會」 2.停權對象請選擇「主持人」 

螢幕三	螢幕四
1.輸入主持人身份證字號並按 ENTER，則系統會自動帶出主持人姓名。 2.依審查結果輸入停權起迄日，如:自通知日起停權半年，停權起日為核發通知日，停權迄日則為核發通知日加上六個月。 3.選擇停權原因:「違反研究倫理」或「違反 GCP」。 4.於備註說明欄位輸入停權原因。 	1. 停權管制項目請選擇「人體試驗 IRB」。

螢幕五	螢幕六
1. 管制擔任角色請選擇「主持人」、「共同主持人」、「協同主持人」、「總主持人」。	1. 經辦人員請選擇行政執秘「薛育婷」。 2. 按存檔即完成建檔。
	

附錄二、HRPMS 系統停權管制建檔操作步驟(IRB 適用)

螢幕一	螢幕二
1. 登入系統後，至畫面左側功能選單選擇「停權名單」。 2. 再選擇「停權名單維護」分頁。 	點選「新增」即可開始編輯。 

螢幕三	螢幕四
輸入被停權主持人身份證字號後，選擇停權類別。 	1.選擇「停權範圍」 2.輸入「停權起日」、「停權迄日」 3.輸入「停權原因之案號」 4.輸入「停權原因」 上述 1. ~4. 欄位皆輸入完成後再按儲存及建檔完成。 

附件一

執行機構各類稽核案件抽核比例列表

項目	資料/查詢來源	需抽核比率
發生研究不遵從之主持人或為 IRB 會議決議請執行院區列入下一年度需查核之案件	IRB 提供	100%
顯著財務利益案件（如主持人為試驗委託廠商之股東案件）	利益衝突審議小組提供	100%
期中報告縮短繳交頻率之案件	HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。 HRPMS→執行院區案件查詢。	100%
首次執行人體試驗之主持人	IRB 提供	100%
過去一年有被停權之 PI /廠商之案件	院區	100%
研究倫理審議委員會決議稽查之異常案件	院區	100%
執行過多(一年內達 6 個以上)之人體研究及試驗案之 PI	HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。 HRPMS→執行院區案件查詢。	100%
期中、結案遲交 6 個月經跟催後仍不繳交者	IRB 提供	100%
一年內 CRO/CRC 轉換 3 次以上	HIS 研究計畫→研究助理管理→05 廠商聘任研究助理建檔	100%
同一院區內試驗偏離/SAE 含 3 次以上	IRB 提供/HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。 HRPMS→執行院區案件查詢。	100%
違反 XMRP 規定之案件	院區	100%
前次經 IRB 查核嚴重異常案件之主持人，經 IRB 決議該主持人其他執行中案件列為加強列管案件	院區	100%
院區檢舉案件	院區	100%
高風險案件（如新醫療器材、新技術案件、新藥品）	HIS 研究計畫→人體試驗	新器材及新技術抽核比率為 100%，

項目	資料/查詢來源	需抽核比率
	→03 人體試驗申請案件查詢。HRPMS→ 執行院區案件查詢。	新藥品為 20%
醫師發起且使用已上市藥品之臨床試驗案	HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。HRPMS→執行院區案件查詢。	50%
30 萬元以上主持人費之案件	IRB 提供	依其類別比率
檢體外送案件	部門網頁→行政中心→人體試驗倫理委員會→通過案件查詢。	依其類別比率
易受傷害族群案件(依據 IRB SOP 009 定義辦理)	HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。HRPMS→執行院區案件查詢。	依其類別比率

附件二

臨床試驗查核－臨床試驗主持人及試驗機構查核紀錄表

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。

(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
M R P 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	
受託研究機構	
監測者	
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

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】
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 (註明通報臨床試驗中心、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	(何時)委託 X 醫院執行臨床試驗計畫合約	準備委託合約書現場備查(合約書可為影本)。		

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
	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)。	書；(何時)與 Y 公司簽立藥動試驗委託合約書。			
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	準備相關資料現場備查。		

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
		Amendment v.2 & date ICF version & date			
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				

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
	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。		
4.7 發生 SAE 是否通知院區臨床試驗中心					
4.8 繳交期中報告是否至 HIS 進行該報告期間內所發生之不良事件(AE)通報					

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	X 人符合計畫書規	準備相關資料/清單現場		

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
	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。	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。	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。 2.皆詳實記錄並適當評估。 3.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。		

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
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		

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
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	中途退出共W人： S#6：發生不良反應退	準備相關資料/清單現場備查。		

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
	試者代號並說明退出原因。	出 S#10：撤回同意退出			
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				

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。		

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
6.4 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。		

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
6.8 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					
7.7 病歷資料外送儲存、管理與運輸機制					

8. 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
*8.1 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。		
8.2 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。		
8.3 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。		
8.4 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)。		
8.5 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	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, 16, 24hr...)。血樣採集後	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)。		

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
	說明。	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。			
8.6 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)。		
8.7 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)。		
8.8 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C_{max}, T_{max}, λ_z, $t_{1/2}$, $AUC_{0\text{-}last,}$ $MRT_{0\text{-}\infty}$,…..	準備相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。		

9.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
9.1 是否有檢體?	應說明是否有採取檢體			
9.2 檢體取得是否有簽署受試者同意書?				
9.3 剩餘檢體之處理	應說明研究結束後剩餘檢體之處理方式			
9.4 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**			
9.5 檢體是否依規定存放於研究用冰箱?				
9.6 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?				

稽核人員:

稽核日期

長庚紀念醫院 Chang Gung Memorial Hospital

附件三 長庚醫療財團法人 工作職責分配表(List of Delegation of Research Responsibilities)

計畫書編號(Study No.):		人體試驗倫理委員會 核准原始編號(IRB No.)	
試驗名稱(Study Name)		主持人姓名(PI Name):	

所有試驗相關人員的工作職責都要填寫於此表中(This form is to be completed by all personnel involved in the study.)

人員項次	擔任職務* Role*	試驗人員姓名 Print Full Name	工作職責** Delegated Task	參與試驗的期間 Duration on study	被授權者簽名/日期 Signature/Date	主持人簽名/日期 PI Signature/Date
1	主持人(PI)					
2	共同主持人(CO-PI)					
3	協同主持人					
4	研究護師					
5	研究助理					
6	臨床藥師					
7	**此表不敷使用時，請自行增加。**					

*擔任職務:包含但不限於計畫協同主持人、研究護理師、臨床試驗藥師及技術員。

*Role: includes but is not limited to Sub-Investigators, study coordinators, pharmacists, and lab technicians, etc.

** 工作職責為(Delegated Tasks are):	6.給予試驗藥物 Administer IP	12.其他, 請敘明 Other, specify	
1.篩選受試者 Screen subjects	7.取回檢驗樣品 Draw Lab samples	13.其他, 請敘明 Other, specify	
2.取得受試者知情同意 Consent subjects	8.處理檢驗樣品 Process Lab samples	14.其他, 請敘明 Other, specify	
3.受試者隨機分配 Randomize subjects	9.CRF 填寫及校正 CRF completion and Corrections	15.其他, 請敘明 Other, specify	
4.生理檢查 Perform Physical Examination	10.判斷 AE 與試驗的相關性 AE Causality	16.其他, 請敘明 Other, specify	
5.準備試驗藥物 Prepare IP	11.統計與數據資料分析 Statistical interpretation	17.其他, 請敘明 Other, specify	

填表說明：

◎**使用原則**：屬**人體研究案之計畫**超過 1 人執行研究計畫時，且**當人員離職、新增、變更或授權項目變更時**，需填寫「工作職責分配表」進行工作分配授權。

◎**使用時機**：當研究計畫主持人教育訓練及說明研究計畫書內容後進行工作分配後，填寫研究人員授權表，並由被授權人簽名確認。若研究人員更改或受予的工作內容更改時，需再次填寫此表。

◎**保存原則**：由研究計畫主持人自行保存於研究相關文件資料中。

◎**試驗期間填寫方式**：建議授權期間可以先填寫起始日，若人員離職或計畫結束時才填寫到期日。

長庚醫療財團法人

附表一

執行機構稽核人體研究委員派審表

日期：

IRB 案號		主持人		待覆日期	
計畫名稱					

說明：

1.本件係執行機構稽核人體研究案。

2.請主任依相關專業及審查原則指派一至三位稽核委員。

擬派委員：

呈 醫研部主任

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會 通知(含會同執行機構)(IRB 適用)

地　　址：105 台北市敦化北路 199 號
傳　　真：03-3494549
聯絡人及電話：XXX03-3196200-370X
電子郵件信箱：XXXX@cgmh.org.tw

受文者：執行機構院長、主持人、試驗贊助廠商、執行機構醫研部、臨床試驗藥局

通知日期：西元 XXXX 年 XX 月 XX 日

主旨：有關 XXX 醫師主持之「XXXX」(案號：XXX-XXXXX)臨床試驗計畫案本會擬於 XXX 年 XX 月 XX 日上(下)午 X 時 XX 分至 貴試驗場所進行實地稽核，敬請惠予協助。請查照。

說明：

一、(會同稽核時適用)本會於 XX 年 XX 月 XX 日接獲該案通報之研究執行偏離或違規(或違規、期中報告..)事件，經審議後為監測該案之執行品質，保障受試者權益，擬進行實地稽核，並邀集執行機構監測人員共同列席。

二、於當日實地稽核場所備妥相關記錄(詳如附件)，以利查核進行。

三、特此通知。

長庚醫療財團法人　通知
○○長庚紀念醫院(執行機構適用)

附表三

地　　址：
傳　　真：
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

受文者：○○院區○○科○○○醫師、○○藥劑部、試驗委託廠商-○○○○

通知日期：中華民國　年　月　日

主旨：有關　台端主持之「試驗主題」人體研究計畫案（本院 IRB 案號：_____），為保障受試者之權益，醫研部將於__年__月__日___時___分至 貴試驗場所進行稽核，敬請惠予協助。請查照。

說明：

三、 請填寫「執行機構稽核紀錄表」，並於__年__月__日前將電子檔寄至院區醫研部/臨床試驗中心聯絡人。

四、 於當日稽核場所備妥相關記錄(詳如附件)，以利查核進行。

五、 特此通知。

執行機構/人體試驗倫理委員會

附表四

人體研究稽核流程通知

實地查核時間：　年　月　日，時間：_____

實地查核地點：

出席人員：

1.試驗主持人

2.試驗相關人員(研究護師/研究助理為當然出席人員，贊助廠商/臨床試驗公司(CRO)等研究相關人員列席)

3.執行機構稽核人員

查核當日需準備之資料：

1. 衛福部/人體試驗委員會核准之計畫書相關文件
2. 病歷
3. 個案報告表
4. 受試者同意書
5. 研究用藥品管理與流通紀錄
6. 嚴重不良反應通報紀錄
7. 檢體管理相關文件資料
8. 其他相關文件資料

稽核流程：

確認會議室在場人員身分，約 5 分鐘
試驗主持人簡報，約 20 分鐘
執行機構稽核人員進行實地稽核，約 60 分鐘
執行機構稽核人員就所見資料進行討論,約 5 分鐘(試驗團隊請迴避)
結果報告與討論，約 20 分鐘
共 110 分鐘

長庚醫療財團法人

附表五

執行機構/人體試驗倫理委員會人體研究稽核
試驗主持人配合注意事項

1. 查核原因：根據「人體試驗作業管理辦法」院區醫研部/臨床試驗中心應對所屬院區前一年度經 IRB 審查通過案件，實地查核執行狀況。
2. 查核通知

   院區醫研部/臨床試驗中心行政人員將於稽核前與試驗主持人聯繫查核事項，包含查核日期、時間、地點等，並請試驗主持人於確認查核日期及時間後，通知試驗相關人員(如：研究護師、研究助理、試驗贊助廠商/臨床試驗公司及臨床試驗藥局)。
3. 查核前須準備文件：試驗主持人須至表單櫃下載稽核紀錄表，並於實地稽核日 7 個工作日以 email 方式寄予院區醫研部/臨床試驗中心行政人員。
4. 稽核當日需準備之資料、當日出席人員、當日查核流程如「執行機構人體研究稽核流程通知」。
5. 查核結束後：院區醫研部/臨床試驗中心行政人員於查核後 14 個工作日將審查結果以書面通知試驗主持人。

致稽核委員 _____ 委員 附表六

執行機構/人體試驗倫理委員會
人體研究稽核流程

稽核時間： 年 月 日，時間：_____

稽核地點：

稽核流程：

項目	參加人員	時間與地點	備註
確認在場人員身分	試驗主持人 試驗相關人員(含研究助理) 執行機構稽核人員(2-3 位)	5 分鐘	行政人員確認
試驗主持人簡報		10 分鐘	報告內容包含試驗內容簡介、目前收案概況、嚴重不良事件及試驗不遵從事件通報與處理情形、自我稽核結果。
稽核委員及醫研部人員進行文件查核		60 分鐘	1.執行機構稽核人員依據稽核紀錄表，逐項檢視試驗內容與流程，隨機抽查病歷，瞭解其試驗執行狀況、同意書的簽署過程、SAE 通報情形、瞭解研究用藥品之處置與管理、檢體管理等項目是否符合法規之要求及本院相關規定；檢視研究相關文件是否適當保存建檔。 2.執行機構稽核人員檢視受試者病歷、檢查檢驗報告及個案報告表等資料，並聽取主持人及研究相關人員說明，以釐清審查之疑慮及瞭解問題點。
稽核委員及醫研部人員就所見資料進行討論	執行機構稽核人員 (試驗團隊請迴避)	5 分鐘	
結果報告與討論	試驗主持人 試驗相關人員(含研究助理) 執行機構稽核人員(2-3 位)	20 分鐘	執行機構稽核人員稽核當日發現問題，須與試驗主持人及研究相關人員立即回應溝通

致實地稽核委員

1、稽核紀錄表、中文摘要於稽核前 5 天另寄。

2、本份文件煩請委員攜帶至稽核現場。

3、若委員與主持人有合作案，請向院區醫研部提出利益迴避。

執行機構/人體試驗倫理委員會

附表七

人體研究稽核簽到單

稽核時間：　年　月　日，時間：_____

IRB 案號：

試驗名稱：

出席人員簽名：

試驗主持人：

共同/協同主持人：

試驗相關人員：

研究助理/研究護師：

廠商/CRO 代表：

人體試驗倫理委員會/執行機構稽核人員：

委員：

醫研部：

臨床試驗中心：

其他：

長庚紀念醫院人體試驗倫理實地稽核審查表
(IRB 適用)

<table>
<tr><td>案號：</td><td colspan="2" rowspan="3">計劃名稱：</td></tr>
<tr><td>主持人：</td></tr>
<tr><td>協同主持人：</td></tr>
<tr><td>審　查　重　點</td><td>√</td><td>審　查　結　果</td></tr>
<tr><td>一、受試者病歷</td><td></td><td rowspan="10">此為人體試驗計劃實地稽核案，審查意見：
稽核原因:</td></tr>
<tr><td>二、受試者個案報告表</td><td></td></tr>
<tr><td>三、嚴重不良事件紀錄</td><td></td></tr>
<tr><td>四、受試者同意書簽名頁</td><td></td></tr>
<tr><td>五、研究用藥品處置與管理</td><td></td></tr>
<tr><td>六、文件正確性、記錄保存</td><td></td></tr>
<tr><td>七、其他</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">審查委員：

審查日期：

☐ 通過
☐ 書面說明後通過
☐ 書面說明後再議
☐ 提會討論</td></tr>
</table>

長庚醫療財團法人〇〇長庚紀念醫院

附表九

人體研究稽核初審表

(執行機構適用)

請於　年　月　日前寄回〇〇醫研部/臨床試驗中心〇〇〇 (分機_____外線_____)

案號：	計劃名稱：
主持人：	
協同主持人：	

審　查　重　點	√	審　查　結　果
一、受試者病歷		**此為執行機構稽核人體研究案，審查意見：**
二、受試者個案報告表		
三、受試者同意書		
四、不良反應紀錄		
五、藥品管理		
六、文件檔案儲存		
七、檢體管理		
八、其他		
審查委員： 審查日期： □ 通過 □ 書面說明後通過 □ 書面說明後審查 □ 轉知 IRB		

長庚醫療財團法人〇〇長庚紀念醫院
人體研究稽核複審表
(執行機構適用)

附表十

請於　年　月　日前寄回〇〇醫研部/臨床試驗中心〇〇〇 (分機_____外線_____)

案號：	計劃名稱：
主持人：	
協同主持人：	

審　查　重　點	√	審　查　結　果
一、受試者病歷		**此為執行機構稽核人體研究案，審查意見：**
二、受試者個案報告表		
三、受試者同意書		
四、不良反應紀錄		
五、藥品管理		
六、文件檔案儲存		
七、檢體管理		
八、其他		
審查委員： 審查日期： □ 通過 □ 書面說明後通過 □ 書面說明後審查 □ 轉知 IRB		

長庚醫療財團法人

附表十一

執行機構稽核意見彙總表

(執行機構適用)

日期：

主持人		單位		案號		待覆日期	
計畫名稱							

評估意見與建議：

審查結果：

☐ 通過

☐ 書面說明後通過

☐ 書面說明後審查

＊回覆意見請備一式二份，依序為(1)執行機構稽核意見彙總表影本(2)回覆說明(3)完整附件。

○○醫學研究發展部/臨床試驗中心 啟

長庚醫療財團法人○○長庚紀念醫院

附表十二

【執行機構稽核呈核表】

(執行機構適用)

年　　月　　日

主持人		單位		稽核日期	
IRB 案號		研究計畫案號			
計畫期限		共同主持人			
計畫名稱：					
審查意見摘要					
院區院長		醫研部主任		醫研部/臨床試驗中心經辦	

長庚醫療財團法人　通知

附表十三

○ ○ 長 庚 紀 念 醫 院

地　　址：
傳　　真：
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

受文者：○○院區○○科○○○醫師、○○藥劑部、試驗委託廠商-○○○○

通知日期：中華民國　年　月　日

主旨：有關　台端主持之「試驗主題」人體研究計畫案（本院 IRB 案號：_____），於　年　月　日進行稽核，本案同意備查，請查照。

說明：

一、 本試驗計劃於　年　月　日實地稽核，業經本院人體試驗倫理委員會/醫研部/臨床試驗中心審查後，本案同意備查。

二、 特此通知。

研究計畫尚未執行聲明書

(執行機構適用)

附表十四

IRB 案號：

_____

試驗名稱：

_____

尚未開始執行原因：

_____

1.本人已確認本研究試驗案尚未開始執行。

2.如有不實之陳述，致使本計畫因本人過失造成醫院或他人受損害時，概由本人負法律責任。

此致

長庚醫療財團法人

立切結書人

試驗主持人：

中華民國　　年　　月　　日

長庚醫療財團法人
○○長庚紀念醫院醫學研究發展部
(執行機構適用)

附表十五

未外送聲明書

IRB 案號：

_____

試驗名稱：

_____

1. 本案至民國____年___月____日止，所收集之生物資料(含檢體與病歷)未外送至院外或國內任一機構。

2. 如有不實之陳述，致使本計畫因本人過失造成醫院或他人受損害時，概由本人負法律責任。

此致

長庚醫療財團法人

立聲明書人：

試驗主持人：

中　　華　　民　　國　　年　　月　　日