

長庚醫療財團法人 通知

○○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：_____），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：

- 一、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。
- 二、於當日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。

執行機構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

執行機構人體研究稽核

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。