**藥品臨床試驗查核紀錄表**

(申請者填報使用)

公告版本：113.06

注意事項：

1. 請以被查核之試驗機構/試驗委託者/受託研究機構執行狀況，填報本表各項內容及附錄。(如：僅有試驗機構查核，則「三、試驗委託者/受託研究機構之試驗管理」，請填寫不適用)
2. 本表每一查核項目皆須以繁體中文填報，如涉及專有名詞，得以英文呈現。
3. 本表項目不適用者，請填N/A。
4. 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。
5. 填寫範例僅供參考，仍應以試驗執行實際情形為主。
6. 期中報告查核請敘明填寫資料擷取之時間點。

**查核項目**

# 基本資料

|  |  |
| --- | --- |
| 試驗名稱 |  |
| 試驗編號 |  |
| 試驗主持人 |  |
| 試 驗 機 構\* |  |
| 試驗委託者 |  |
| 試驗藥品 |  |
| 試驗藥品製造廠及生產國 |  |
| 受託研究機構 |  |
| 監測者 |  |
| 試驗階段 | **Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV  PK/PD**  **Others\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| 試驗內容簡述  (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 | 試驗委託者/受託研究機構： |
| 試驗機構： |
| 查核現場人員 | 試驗委託者/受託研究機構： |
| 試驗機構： |
| \*應符合醫療法第78條之規定 | |

# 受查核試驗機構之試驗管理

# 所有參與本試驗之人員

註：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，若尚未有結束時間則直接填寫N/A，並清楚載明每位人員負責之工作內容及負責期間。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 職 稱 | 中文/英文姓名 | \*執行工作內容  【依實際負責之工作內容填寫】 | 負 責 期 間 | 【填寫範例】 |
| 主持人 |  |  | 點選開始日期 ~  點選結束日期 | 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 |  |  | 點選開始日期 ~  點選結束日期 | 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 |  |  | 點選開始日期 ~  點選結束日期 | 協助執行臨床試驗、收錄受試者、解說受試者同意書 |
| 研究護理師/  助理 |  |  | 點選開始日期 ~  點選結束日期 | 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 |
| 研究護理師/  助理 |  |  | 點選開始日期 ~  點選結束日期 | 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 |
| 研究護理師/  助理 |  |  | 點選開始日期 ~  點選結束日期 | 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 |  |  | 點選開始日期 ~  點選結束日期 | 協助試驗藥品點收及發放、藥物管理、調配等 |
| 藥 師 |  |  | 點選開始日期 ~  點選結束日期 | 協助試驗藥品點收及發放、藥物管理、調配等 |
|  |  |  | 點選開始日期 ~  點選結束日期 |  |
|  |  |  | 點選開始日期 ~  點選結束日期 |  |
|  |  |  | 點選開始日期 ~  點選結束日期 |  |

# 臨床試驗執行場所(包括特殊檢查場所)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序號 | 執行項目 | 執行場所 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 嚴重不良事件通報 (只需填寫各次初始報告)

註：受查核試驗機構所發生之所有SAE皆應填報，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報N/A。若兩者皆有通報請分次填列。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序號 | 受試者  身份代碼 | 事件/反應  類型 | 事件/反應 | 發生日期 | 試驗團隊  獲知日期 | 試驗委託者  獲知日期 | 通報日期 | 通報對象 |
|  |  | 點選事件類型 | 舉例：Cellulitis、  Fever… | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選通報對象 |
|  |  | 點選事件類型 |  | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選通報對象 |
|  |  | 點選事件類型 |  | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選通報對象 |
|  |  | 點選事件類型 |  | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選通報對象 |
|  |  | 點選事件類型 |  | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選通報對象 |
|  |  | 點選事件類型 |  | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選通報對象 |
|  |  | 點選事件類型 |  | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選通報對象 |
|  |  | 點選事件類型 |  | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選通報對象 |
|  |  | 點選事件類型 |  | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選通報對象 |
|  |  | 點選事件類型 |  | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選通報對象 |
|  |  | 點選事件類型 |  | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選日期 | 點選通報對象 |

# 試驗機構查核紀錄表

1. 授權與管理

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 1.1試驗主持人瞭解其義務 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第四章第30、31、32、33、34、35、36、37、38、39條及第七章第89、90、91條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 1.2試驗主持人訪談 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第四章第33條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 1.3試驗委託者授予權責 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第43、46、51條及第七章第89條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 1.4試驗機構合格授權人員 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第四章第34條、第五章第77條及第七章第92條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 1.5提前終止試驗 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第44條、第七章第111、112、113、114、115、116條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

1. 衛生主管機關

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 2.1試驗計畫書 (歷次核准公文日期、字號及版本日期) |
| 醫療法第78條及藥品優良臨床試驗作業準則七章第89、90條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 2.2受試者同意書 (歷次核准公文日期、字號及版本日期) |
| 醫療法第78條及藥品優良臨床試驗作業準則第二章第17條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 2.3試驗計畫相關變更之核准 (含變更試驗委託/申請者、新增/變更試驗主持人、變更/更新試驗藥品CMC資料或試驗藥品文件、變更試驗目的…等) |
| 醫療法第78條及藥品優良臨床試驗作業準則七章第89、90條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

1. 人體試驗委員會

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 3.1審查本試驗之委員會是否經衛生福利部查核合格 |
| 醫療法第78條及藥品優良臨床試驗作業準則第三章第25條及第29條第二項 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 3.2試驗計畫及計畫相關變更之核准(含受試者同意書、主持人手冊、中英摘、問卷…等) |
| 醫療法第78條及藥品優良臨床試驗作業準則第一章第13條、第二章第16條、第六章第83、84、85、86條及第七章第90條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 3.3確認文件存檔 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第三章第29條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 3.4嚴重不良事件(SAE)、未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)及試驗偏差之通報 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第七章第90、105、106、109條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 3.5定期評估 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第一章第4條第4項、第六章第87條及第七章第104、105條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

1. 受試者資料

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.1受試者同意書之簽署 |
| 醫療法第79條及藥品優良臨床試驗作業準則第一章第5條及第二章第20、21條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 原始資料 | | | |
| 查核項目 | | 4.2受試者基本資料 | |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第77條 | | | |
| 自行查核 |  | |
| 查核結果 |  | |
| 附註 |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| 原始資料 | |
| 查核項目 | 4.3納入條件 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第77條第十款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 原始資料 | |
| 查核項目 | 4.4排除條件 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第77條第十款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 原始資料 | |
| 查核項目 | 4.5檢查及檢驗數據 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第77條第十二款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 原始資料 | |
| 查核項目 | 4.6不良事件(AE) 詳實記錄及評估 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第一章第3條第十四款、第五章第77條第十六款及第七章第106條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 個案報告表 | |
| 查核項目 | 4.7個案報告表上資料記錄之完整性 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第77條第十四款及第七章第98、99條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 個案報告表 | |
| 查核項目 | 4.8觀察追蹤的頻率 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第77條第十四款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 個案報告表 | |
| 查核項目 | 4.9併存疾病 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第77條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 個案報告表 | |
| 查核項目 | 4.10檢查及檢驗數據 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第七章第98、99、100條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 個案報告表 | |
| 查核項目 | 4.11試驗藥品之劑量、給藥途徑及給藥頻率 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第77條第十四款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 個案報告表 | |
| 查核項目 | 4.12併用治療 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第77條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 受試者 | |
| 查核項目 | 4.13總人數 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第77條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 受試者 | |
| 查核項目 | 4.14中途退出人數 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第77條第十四款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 受試者 | |
| 查核項目 | 4.15實際評估人數 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第77條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 受試者 | |
| 查核項目 | 4.16監測者之訪視與監測報告 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第50條及第七章第73、74、75、76、77、78、79、103條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

1. 試驗藥品之處置與管理

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 5.1包裝、標示、盲性操作、批號 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第64、66、67條及第七章第93、97條及藥物樣品贈品管理辦法第19條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 5.2收受日期與數量 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第70、71條及第七章第93條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 5.3試驗藥品儲存與監管 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第65條及第七章第93、94條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 5.4試驗藥品調劑 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第70、71條及第七章第93條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 5.5試驗藥品投予 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第七章第96條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 5.6試驗藥品紀錄與原始資料之一致性 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第七章第93、95條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 5.7退藥日期及數量 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第70、71條及第七章第93條第四款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 5.8試驗藥品銷毀 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第71條第二款及第七章第93條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 其他 | |
| 查核項目 | 5.9試驗用醫療器材儀器樣品之標示及退運證明 |
| 藥物樣品贈品管理辦法第16、19條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

1. 紀錄保存

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 6.1受試者之病歷檔案 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第七章第101條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 6.2受試者身份代碼 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第一章第11條、第二章第22條第十五款及第五章第57條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 6.3盲性作業之執行 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第七章第97條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 6.4盲性揭露之日期 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第七章第97條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

1. **電子資訊系統與數據管理 (若為有合併試驗委託者/受託研究機構之查核案件，則無須填寫本欄位)**

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 7.1數據管理計畫Data management plan (DMP) |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第53、55條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 7.2試驗資料庫及個案報告表 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第53、55條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 7.3臨床試驗所使用電子資訊系統(如：資料處理、EDC、IVRS、IWRS..等來源) |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第53、55條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 7.4電子資訊系統使用與維護 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第55條第二、四款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 7.5電子資訊系統之確效 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第53、55條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 7.6資料輸入方式及人員 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第53、54、55條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 7.7資料傳送方式 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第49條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 7.8資料傳送錯誤與遺失之處理 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第55條第六款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 7.9資料之保密性 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第55條第四款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 7.10更正程序之認證 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第55條第三、五款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 7.11電子資料稽核路徑(Audit Trail) |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第55條第三款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 7.12統計分析工具 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第53條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 7.13隨機分派 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第七章第97條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 7.14資料鎖定時間(Data Lock) |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第55條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

1. 藥物動力學

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 8.1執行人員 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第一章第14條、第四章第37條、第五章第52條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 8.2執行場所 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第四章第37條、第五章第77條第三款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 8.3試驗藥品規格 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第64、65、66、67、68條、第71條第七款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 8.4試驗設計及試驗藥品之投予 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第52條及第七章第89條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 8.5樣品收集、保存及運送 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第49、52條及第七章第89條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 8.6定量分析方法 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第49、52條、第77條第三款及第七章第89條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 8.7實際評估人數 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第七章第89條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 8.8藥動參數 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第49條、第74條第三款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

# 試驗委託者/受託研究機構之試驗管理 (本欄位僅適用於試驗委託者/受託研究機 構查核案，請以被查核之試驗計畫填寫，且須包含所有試驗機構資訊，如為試驗機構查核案則填寫不適用)

1. 組織架構/人員授權與管理

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 1.1公司組織架構 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第46條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 1.2參與試驗任何程序之公司人員應接受合於其職責之適當訓練及持續訓練，而能勝任其職務 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第46條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 1.3試驗委託者/受託研究機構之委託業務、權利義務範圍 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第43、46、51條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

1. 試驗執行管理

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 2.1臨床試驗相關文件準備(例如：計畫書格式及內容、計畫書修改、ICF、IB、CRF及其他試驗相關文件)之書面作業程序 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第49 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 2.2生物檢體之處理與保存程序(檢體採集、儲存、運送等相關程序) |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第77條第三款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

1. 試驗監測、稽核及品質保證系統

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 3.1監測者之選擇及其資格 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第75條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 3.2監測程序 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第76條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 3.3監測活動及監測報告 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第48條及第五章第77、78、79條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 3.4試驗品質保證系統 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第49條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 3.5試驗稽核 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第80、81及第82條及藥品優良臨床試驗作業準則第五章第49條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

1. 電子資訊系統與數據管理

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.1 數據管理計畫Data management plan (DMP) |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第53、55條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.2試驗資料庫及個案報告表 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第53、55條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.3臨床試驗所使用電子資訊系統(如：資料處理、EDC、IVRS、IWRS..等來源) |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第53、55條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.4電子資訊系統使用與維護 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第55條第二、四款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.5電子資訊系統之確效 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第53、55條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.6資料輸入方式及人員 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第53、54、55條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.7資料傳送方式 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第49條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.8資料傳送錯誤與遺失之處理 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第55條第六款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.9資料之保密性 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第55條第四款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.10更正程序之認證 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第55條第三、五款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.11電子資料稽核路徑(Audit Trail) |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第55條第三款 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.12統計分析工具 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第53、54、55條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.13隨機分派 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第七章第97條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 4.14資料鎖定時間(Data Lock) |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第55條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

1. 試驗用藥品、醫療器材及儀器之流向管理

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 5.1試驗用藥品之流向 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則第五章第70、71條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 查核項目 | 5.2試驗用醫療器材及儀器之流向 |
| 藥物樣品贈品管理辦法第16條 | |
| 自行查核 |  |
| 查核結果 |  |
| 附註 |  |

# 查核紀錄表附錄

# 試驗偏差清單 (如試驗偏差事件較多難以羅列於下表，得以含相同欄位之附件表格並以中文呈現)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序號 | 受試者  身份代碼 | 試驗偏差事件發生日期 | 試驗主持人獲知日期 | IRB通報日期 | 偏差等級 | 偏差內容(請詳述原因) | 處理措施/追蹤情形 |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |
|  |  | 點選日期 |  | 點選日期 |  |  |  |

# 歷次試驗藥品收受清單 (本清單得以含相同欄位之廠商既定附件表格呈現)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 收受日期 | Shipping No. | 試驗藥品名稱 | 收受數量  (最小包裝單位) | 批號/效期 | 備註 |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |
| 點選日期 |  |  |  |  |  |