



高雄醫學大學附設中和紀念醫院
臨床試驗管理委員會

標準作業程序
(第三版)

核定者：黃明賢 召集人

修訂者：林子堯 幹 事

編輯者：林育珊 助 理

版本修訂日期：2010.05.17

核定公佈日期：2010.08.31



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會
標準作業程序 (Standard Operating Procedure)

標準作業程序清單

章節 Chapter	名稱 Item	編碼／版本 Code／Version	日期 Date	頁數 Page
第一章	標準作業程序之修訂	KMUH-CTMC-SOP-01 / v03.0	2010.05.17	2
第二章	組織設置辦法	KMUH-CTMC-SOP-02 / v03.0	2010.05.17	13
第三章	計劃稽核、實地訪查	KMUH-CTMC-SOP-03 / v03.0	2010.05.17	21
第四章	保密／利益衝突協議	KMUH-CTMC-SOP-04 / v03.0	2010.05.17	55
第五章	議程製作、會議程序與會議紀錄	KMUH-CTMC-SOP-05 / v03.0	2010.05.17	61
第六章	文件保管	KMUH-CTMC-SOP-06 / v03.0	2010.05.17	70
第七章	通訊記錄	KMUH-CTMC-SOP-07 / v03.0	2010.05.17	77



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會
標準作業程序 (Standard Operating Procedure)

第三章 計劃稽核、實地訪查

目 錄

<u>編號</u>	<u>目錄</u>	<u>頁碼</u>
目 錄	21
1. 目的	22
2. 範圍	22
3. 職責	22
4. 細則	23
5. 附件	32
6. 參考資料	32

1、目的

為協助、督導及稽核各醫療相關單位臨床試驗計劃之實際運作情形，以符合行政院衛生署「人體試驗管理辦法及藥品優良臨床試驗準則(GCP)」之規定，進而提升本院臨床試驗水準，保護受試者之權益。

2、範圍

凡進行醫療法第八條「人體試驗係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究」，及其他所有具侵入性或具危險性之臨床試驗計劃，即為人體試驗審查委員會(以下簡稱人委會)審查通過之一般計劃案，皆須納入本委員會管理。

若該臨床試驗計劃發生重大不良影響、試驗偏差偏離，或人委會來函特別要求需進行稽核者，亦須納入本委員會管理。若該臨床試驗計劃受試者，經人委會判定為特殊族群或易受傷害族群，本委員會亦須加強管理與稽核。

3、職責

3.1 召集人

3.1.1 裁決計劃稽核相關事務之糾紛與問題。

3.1.2 由本委員會之委員名單，遴選稽核小組委員以進行稽核小組會議。

3.2 稽核小組委員

3.2.1 參與稽核小組會議，進行臨床試驗計劃之定期稽核、實地訪查。

3.2.2 監控計劃執行方式、文件資料及藥物／醫療器材之保存是否依 GCP 規定執行。

3.2.3 審核與核對受試者同意書、個案報告表、病歷試驗紀錄、試驗藥品發放管理紀錄是否完整無誤。

3.2.4 核對試驗計劃書、受試者同意書、個案報告表之執行版本是否經由主管機關審核通過。

3.2.5 審核嚴重不良試驗是否依規定時限通報。

3.2.6 審核計劃研究人員是否定期接受 GCP 訓練課程。

3.2.7 審核計畫研究經費是否按實核銷。

3.3 幹事

3.3.1 負責計劃稽核業務之聯繫、協調與執行。

3.4 行政人員

3.4.1 安排稽核小組會議。

3.4.2 負責計劃稽核之事前連絡、協調時間及場地。

3.4.3 記錄計劃稽核時之觀察與發現、建議與結論。

3.4.4 處理其他相關文書事務。

4、細則

4.1 人體臨床試驗計劃(一般計劃案)經本院人委會審核通過後，皆須納入本委員會管理，接受本委員會之定期追蹤及定期稽核（每件計劃案每年至少進行1次計劃稽核）。

4.2 本委員會訂定之臨床試驗計劃之管理、追蹤、稽核項目：

- 4.2.1 計劃初始追蹤作業
- 4.2.2 延遲執行原因調查作業
- 4.2.3 計劃稽核、實地訪查作業
- 4.2.4 稽核缺失改善審核作業
- 4.2.5 計劃終止追蹤紀錄作業

4.3 計劃初始追蹤作業

4.3.1 於人委會審核通過後3個月內，本委員會行政人員將與計劃主持人／研究護士連絡，依照「臨床試驗初始追蹤表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-02/v03.0)，確認臨床試驗開始執行日期、目前收案進度、計劃執行狀況等內容。

4.3.2 於臨床試驗初始追蹤作業結束後1個月內，行政人員需完成「臨床試驗初始追蹤表」紀錄，並將紀錄紙本送交計劃主持人／研究護士，經查閱無誤後須簽署姓名、日期備查。

4.3.3 計劃初始追蹤之結果

- (1) 計劃有具體原因，因故尚未開始執行者：
 - a.與計劃主持人／研究護士安排計劃延遲執行原因調查。
 - b.首次計劃延遲執行原因調查於初始追蹤後1至3個月內執行。
- (2) 計劃目前執行中，或已開始進行受試者篩選但尚未收到個案者：
 - a.與計劃主持人／研究護士安排首次稽核時間、地點。
 - b.首次稽核於臨床試驗開始執行後3至6個月內執行。
- (3) 計劃未開始已中止執行者：
 - a.銷案不再控管，且無需進行計劃稽核。
 - b.通知計劃主持人／研究護士，繳交結案報告至人委會備查。

4.4 延遲執行原因調查作業

4.4.1 進行時間

- (1) 須於初始追蹤後1~3個月內進行延遲執行原因調查作業。

4.4.2 出席人員

- (1) 該臨床試驗計劃之計劃主持人、協同主持人或計劃研究人員應列席備詢。
- (2) 行政人員應出席記錄此次計劃延遲執行之原因。

4.4.3 進行流程

- (1) 行政人員依據「臨床試驗延遲執行原因調查表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-03/v03.0)，進行「延遲執行原因調查作業」，調查及記錄此次計劃延遲執行之原因。
- (2) 行政人員持續與計劃主持人／研究護士連絡，追蹤計劃何時開始執行，每4~6個月進行「延遲執行原因調查作業」，直至計劃開始執行為止。

4.4.4 表格紀錄

- (1) 表格紀錄之製作
 - a.於延遲執行原因調查作業結束後1個月內，行政人員需完成「臨床試驗延遲執行原因調查表」紀錄。
 - b.「臨床試驗延遲執行原因調查表」記錄完成後，行政人員將紀錄紙本，依序遞交本委員會幹事、召集人審核後，簽署姓名、日期備查。
- (2) 表格紀錄之保存
 - a.本委員會將依據本標準作業程序 第五章「文件保管」(KMUH-CTMC-SOP-05/v03.0)，妥善保存「臨床試驗延遲執行原因調查表」之原始資料。
 - b.本委員會將提供「臨床試驗延遲執行原因調查表」密封影本一份，給予本院人委會、計劃主持人備查。若試驗委託者(廠商)有所要求，本委員會得視情況提供密封影本一份予以參考。

4.5 計劃稽核、實地訪查作業

4.5.1 稽核小組會議

- (1) 本委員會為進行臨床試驗之計劃稽核、實地訪查作業，得由召集人遴選委員組成稽核小組，每個月至少召開一次稽核小組會議，必要時得加開臨時稽核小組會議。
- (2) 稽核小組分為高醫A組、高醫B組、小港院區組、大同院區組共4組，每組置稽核委員三至九人，由召集人遴選委員分組，同一委員得身兼多組，必要時委員可臨時跨組支援稽核小組會議。
- (3) 稽核小組會議召開時，委員應進行臨床試驗計劃稽核、實地訪查作業，召集人應進行稽核小組會議之最後審核作業。
- (4) 每次稽核小組會議之稽核案件約為一至四件計劃案，得視情況增加或減少。
- (5) 每件計劃案每年至少進行1次計劃稽核，本委員會可視臨床試驗計劃之執行狀況，得進行臨時稽核作業。

4.5.2 會前準備

- (1) 會議準備工作
 - a.行政人員與計劃主持人／研究護士聯絡，安排計劃稽核時間／地點，確定稽核小組會議召開日期、地點。
 - b.確定稽核小組會議之出席委員。

c.參照「臨床試驗計劃稽核表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-04/v03.0)格式，製作稽核小組會議議程。

(2) 人員聯絡

- a.至少於會議前 5 個工作天，以電子郵件再次確認稽核小組委員、計劃主持人／研究護士會議日期、地點，並同時寄發「臨床試驗計劃稽核表」，予以計劃主持人／研究護士準備接受計劃稽核。
- b.會議當日再次以電話提醒稽核小組委員、計劃主持人／研究護士出席會議。

(3) 計劃稽核準備事項

- a.須備妥計劃相關書面文件(包含計劃書之所有修正版本、來往公文、嚴重不良試驗通報表、同意函／合約書／委任書、所有計劃研究人員之 GCP 受訓證明)。
- b.須備妥所有受試者之受試者同意書、個案報告表、其他相關紀錄(如問卷、觀察性報告、檢驗數值報告)。
- c.須備妥所有受試者之病歷；如因故無法備妥所有病歷，至少須提供 75% 以上之病歷，最多以 50 本為上限，且每份病歷須有「人體臨床試驗專用表單」之標示。若該計畫性質為單一次抽血、問卷調查或觀察性研究，僅須備妥 10 本以內之病歷以供稽核查閱之用，且其病歷無須有「人體臨床試驗專用表單」之標示。
- c.須備妥藥品／醫療器材溫溼度紀錄、藥品／醫療器材進出單、病人服藥／使用紀錄。
- d.須登入院內「人體臨床試驗系統」，電子化管理受試者資料。
- e.若該計畫之個案報告表為電腦輸入模式(即為電子化個案報告表 E-CRF)，須備妥該計劃之專屬筆記型電腦，或事先提供 E-CRF 網頁輸入位置，以供計劃稽核審閱用。
- f.須備妥計劃研究經費之核銷紀錄資料(包含會計室之經費支用明細表影本、「人體臨床試驗系統」中之計劃經費核銷紀錄及受試者就診醫療費用紀錄)。

4.5.3 會議進行中

(1) 會議出席人員

- a.召開稽核小組會議時，須有兩名(含)以上委員出席，使得成會。
- b.召開稽核小組會議進行計劃稽核時，該臨床試驗計劃之計劃主持人、協同主持人或計劃研究人員須列席會議備詢。

(2) 稽核小組委員應遵守利益迴避及保密原則，有下列情形之一者，應即迴避：

- a.為受稽核臨床試驗計畫之計劃主持人、協同主持人、研究人員或委託人。
- b.與受稽核臨床試驗計畫之主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- c.與受稽核臨床試驗計畫之委託人有聘僱關係。
- d.其他經委員會認有利益迴避之必要者。

(3) 會議流程

a. 稽核小組委員依據「臨床試驗計劃稽核表」

(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-04/v03.0)，進行臨床試驗計劃稽核、實地訪查之作業，但委員得視實際情況調整會議流程。

b. 行政人員應記錄實地訪查結果、計劃稽核結論與稽核缺失等事項。

(4) 計劃稽核、實地訪查之要點

a. 實地訪查臨床試驗執行地點、藥品及計劃資料儲存處，審核計劃執行方式、藥物／醫療器材及文件資料之保存是否符合 GCP 之規定。

b. 審閱核對受試者同意書、個案報告表、病歷藥品／醫療器材進出單、病人服藥紀錄、藥／醫療器材溫溼度紀錄等相關書面記錄是否完整無誤。

c. 實際調查臨床試驗計劃之收案進度與執行情況，是否依照計劃書內容之規定條件進行收案與執行試驗，並且符合 GCP 法規。

d. 實際調查計劃研究人員之執行資格，是否定期接受 GCP／醫學倫理之訓練課程。

e. 核對試驗計劃書、受試者同意書、個案報告表之執行版本是否經由主管機關審核通過。

f. 審核嚴重不良試驗是否依規定時限通報。

g. 審核計劃同意函、合約書、委任書等計劃相關文件是否齊全，且無逾期。

h. 審核計劃研究經費是否依照「臨床試驗預算明細表」按實核銷，臨床試驗相關費用與一般健保費用可區分清楚，受試者醫療業務費用無佔用醫院健保額度。

i. 審核藥物動力學相關試驗(BA／BE 研究)，是否依照計劃書執行，並符合衛生署相關法規。

(5) 臨床試驗電子化個案報告表(E-CRF)之審查

a. 若該計畫之個案報告表為 E-CRF 格式時，須請計劃研究人員備妥該計劃之專屬電腦(筆記型電腦)，或登入 E-CRF 之網站中，以供委員審查電子檔紀錄是否完整無誤。

b. 若因故無法於計劃稽核當日進行 E-CRF 審查時，例如：該日電腦無法上網登入 E-CRF 網頁、無法搬移之專屬桌上型電腦、未備妥專屬筆記型電腦，須於計劃稽核日期之前後 2 週內，另派一位委員(醫療背景人員)執行電子化個案報告表之審核。

(6) 藥物動力學相關試驗(BA／BE 研究)之審查

a. 若該計畫為藥物動力學相關試驗(BA／BE 研究)時，稽核小組進行計畫稽核、實地訪查作業時，「臨床試驗計劃稽核表」

(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-04/v03.0)之後，須額外附加「臨床試驗計劃稽核表-BA／BE 試驗附表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-05/v03.0)，依據其表格執行藥物動力學相關試驗(BA／BE 研究)之審核。

4.5.4 會後事宜

(1) 會議結果之公佈

- a. 稽核小組完成計劃稽核、實地訪查作業後，委員須當日提出結論，告知計劃主持人／研究護士此次計劃稽核結果。
 - b. 計劃稽核結果若有稽核缺失、待改進之處，行政人員須記錄於「臨床試驗計劃稽核表」中，以利計劃主持人／研究護士改善。
- (2) 會議紀錄之製作
- a. 稽核小組會議結束後 1 個月內，行政人員需完成「臨床試驗計劃稽核表」紀錄及「臨床試驗計劃稽核表-BA／BE 試驗附表」(若為 BA／BE 試驗)。
 - b. 「臨床試驗計劃稽核表」記錄完成後，行政人員將計劃稽核表之紀錄紙本，連同「臨床試驗計劃稽核表-BA／BE 試驗附表」(若為 BA／BE 試驗)依序遞交稽核小組委員、召集人、院長審核後，簽署姓名、日期備查。
- (3) 會議紀錄之保存
- a. 本委員會將依據本標準作業程序 第五章「文件保管」(KMUH-CTMC-SOP-05/v03.0)，妥善保存「臨床試驗計劃稽核表」及「臨床試驗計劃稽核表-BA／BE 試驗附表」(若為 BA／BE 試驗)之原始資料。
 - b. 本委員會將提供「臨床試驗計劃稽核表」及「臨床試驗計劃稽核表-BA／BE 試驗附表」(若為 BA／BE 試驗)密封影本一份，給予本院人委會、計劃主持人備查。若試驗委託者(廠商)有所要求，本委員會得視情況提供密封影本一份予以參考。
 - c. 本委員會將於每年度結束(12 月)後，統整當年度所有臨床試驗計劃案件之計劃稽核紀錄電子檔，寄予本院人委會、衛生主管機關備查。

4.5.5 計劃稽核時間之異動程序

- (1) 計劃主持人更動稽核時間
- a. 若計劃稽核時間已安排好，但計劃主持人／研究護士因故無法前來，需更改計劃稽核日期者，須於計劃稽核日期 2 個工作天前通知本委員會。如遇特殊緊急事情(如：急症)，得視情況調整之。
 - b. 延遲期限以原計劃稽核日期之一個月內為限。
- (2) 委員會更動稽核時間
- a. 若稽核小組會議時間已安排好，但本委員會因故無法召開稽核小組會議，需更改會議日期時，須於召開會議日期 2 個工作天前通知計劃主持人／研究護士。如遇特殊緊急事情，得視情況調整之。
 - b. 計劃稽核之更動日期由本委員會與計劃主持人／研究護士連絡、協商後調整之。
- (3) 拖延計劃稽核之處理方式
- a. 若已超出計劃稽核之延遲期限(1 個月)，但計劃主持人／研究護士仍拖延、拒絕計劃稽核者，本委員會將即刻通報人委會，暫停該計劃之執行，直至該計劃接受計劃稽核、實地訪查作業為止。
 - b. 拖延、拒絕計劃稽核之計劃主持人其他所有計劃案件，將列管於本委員會之重點稽核案件，加強計劃稽核、實地訪查。

4.5.6 計劃稽核之後續審核流程

- (1) 發生重大缺失之臨床試驗計劃：
 - a. 將於計劃稽核後 2 週內，填妥「臨床試驗重大缺失通報表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-06/v03.0)通報本院人委會，由人委會審核裁決其後續處理方式。
 - b. 通報人委會審核後，後續稽核時間依據人委會會議決議辦理，若人委會會議未闡明後續稽核日期者，將於 3~4 個月內進行計劃稽核。
- (2) 發生中度缺失之臨床試驗計劃：
 - a. 將於計劃稽核後 1 個月內，進行「稽核缺失改善審核作業」，追蹤審核此次稽核缺失是否已經改善。
 - b. 若該次「稽核缺失改善審核作業」之中度缺失項目仍未改善者，將提報至本院人委會，由人委會審核裁決其後續處理方式。
 - c. 通報人委會審核後，後續稽核時間依據人委會會議決議辦理，若人委會會議未闡明後續稽核日期者，將於 3~4 個月內進行計劃稽核。
- (3) 發生輕微缺失之臨床試驗計劃：
 - a. 缺失數量較多者（達 6 個以上），或經稽核小組委員認定需於短期內接受審核者，每 3~6 個月進行一次計劃稽核。
 - b. 缺失數量較少者(5 個(含)以下)，每年至少進行 1~2 次定期計劃稽核。
- (4) 無發生任何缺失之臨床試驗計劃：
 - a. 每年至少進行 1~2 次定期計劃稽核。
- (5) 計劃即將中止／終止者(計劃稽核後 3 個月內)：
 - a. 若該計劃發生重大缺失／中度缺失，將依照重大缺失／中度缺失之後續審核流程處理。
 - b. 若該計劃發生輕微缺失或無任何缺失者，將銷案不再控管，且無需進行後續計劃稽核。
 - c. 通知計劃主持人／研究護士，繳交結案報告至人委會備查。

4.5.7 稽核缺失之定義：

- (1) 重大缺失如下：
 - a. 憑空捏造、竄改數據。
 - b. 憑空捏造受試者、自行捏造受試者同意書。
 - c. 受試者同意書之份數與收案人數不符。
 - d. 私自修改計劃執行方式。
 - e. 未依照計劃書執行方法執行(執行偏離／偏差)。
 - f. 該計劃未簽署合約書／委任書。
 - g. 未依規定及時通報嚴重不良事件(SAE)，達 3 件次以上者。
 - h. 人體試驗委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計劃展延。
- (2) 中度缺失如下：
 - a. 計劃相關書面文件使用修正液/修正帶塗改。

- b.受試者同意書之簽名不完整。
- c.個案報告表之份數與收案人數不符。
- d.受試者同意書、個案報告表未使用最新版本。
- e.受試者同意書、個案報告表、病歷之紀錄不完整，達收案數 1/5 以上。
- f.無藥品／醫材溫溼度紀錄、藥品／醫材進出紀錄、病人服藥紀錄／醫材使用紀錄。
- g.更改計劃內容未送 IRB 備查。
- h.未依規定及時通報嚴重不良事件(SAE)，未達 3 件次者。
- i.計劃研究經費未依照「臨床試驗預算明細表」定期繳款、按實核銷。
- j.前次稽核缺失達 2/3 以上仍未改善。

(3) 輕微缺失如下：

- a.計劃相關書面文件之修正處未加註簽名及日期。
- b.受試者同意書之日期不完整。
- c.個案報告表、病歷、藥品／醫材溫溼度紀錄、藥品／醫材進出紀錄、病人服藥紀錄／醫材使用紀錄之簽名及日期不完整。
- d.受試者同意書、個案報告表、病歷之紀錄不完整，少於收案數 1/5。
- e.藥品／醫材溫溼度紀錄、藥品／醫材進出紀錄、病人服藥紀錄／醫材使用紀錄之紀錄不完整。
- f.計劃相關文件檔案、藥品／醫療器材之儲存櫃(含冰箱)，非獨立、可上鎖。
- g.主持人、計劃研究人員未定期接受 GCP 訓練課程。
- h.病歷封面無「人體試驗專用表單」之標示。
- i.未登入「人體臨床試驗系統」，電子化管理受試者資料。
- j.病歷無計劃進行過程相關紀錄／格式之明確標示。
- k.無中途退出原因、時間之書面記錄。
- l.無留下夜間緊急聯絡電話。
- m.室溫藥物未同時紀錄溫度與溼度之最高／最低數值。
- n.其他計劃相關文件有所瑕疵缺漏，但不符合重大缺失與中度缺失者。

4.5.8 特殊重大不良事件之處理

- (1) 該臨床試驗計劃發生重大不良影響、試驗偏差偏離，或人委會來函特別要求需進行稽核者，亦須納入本委員會管理。
- (2) 計劃稽核時間之訂定
 - a.經人委會審核該事件並通報本委員會後，計劃稽核時間依據人委會會議決議辦理，若人委會會議未闡明計劃稽核日期者，將於 3~4 個月內進行計劃稽核。
 - b.稽核結果將通報人委會會議決議處理。

4.5.9 重大缺失及執行偏差之區分

- (1) 重大缺失
 - a.由本委員會於臨床試驗計劃稽核作業時發現之。

- b. 重大缺失將於臨床試驗計劃稽核後 2 週內，由本委員會通報至人委會，人委會將重大缺失內容通報至計畫主持人，待計畫主持人回覆相關訊息後，再由人委會會議決議後續計劃稽核情形。
- c. 重大缺失通報人委會審核後，後續稽核時間依據人委會會議決議辦理，若人委會會議未闡明後續稽核日期者，將於 3~4 個月內進行計劃稽核。
- d. 於人委會會議決議後，會議書面內容將送予計畫主持人、本委員會簽收之。

(2) 執行偏差

- a. 由計畫主持人及試驗委託者於計劃執行中發現，未依照計畫內容執行通報之。
- b. 計畫主持人及試驗委託者，須將試驗偏差情況、後續處理情形、受試者目前狀況、日後改善內容詳述之，試驗偏差通報至人委會後，再由人委會會議決議後續計劃稽核情形。
- c. 試驗偏差通報人委會審核後，後續稽核時間依據人委會會議決議辦理，若人委會會議未闡明後續稽核日期者，將於 3~4 個月內進行計劃稽核。
- d. 於人委會會議決議後，會議書面內容將送予計畫主持人、本委員會簽收之。

4.5.10 臨床試驗之緊急狀況處置

- (1) 試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。
- (2) 為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人體試驗委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。

4.5.11 特殊族群及易受傷害族群之受試者保護

(1) 特殊族群及易受傷害族群之定義：

- a. 依據美國衛生與人類服務部(HHS)、食品藥品管理局(FDA)、國際醫藥法規協和會(ICH)法規之定義：因處於「身體控制」、「高壓強迫」、「不當影響」、「操縱控制」下，使得某些受試者容易受到傷害、自主權易受不當影響、喪失自主權。

(2) 特殊族群及易受傷害族群之種類：

- a. 兒童／未成年者、孕婦、殘障者、智障者、疾病無法治癒者、病情危急者、安養院之受養者、無自主能力者。
- b. 身處於階級制度結構之人士：學生(醫／牙／藥／護)、員工(醫院／實驗室／藥廠)、軍中人員、囚犯／被拘留者。
- c. 經濟貧困者／失業者／難民／遊民／無家可歸者、教育貧乏者、弱勢種族族群。

(3) 特殊族群及易受傷害族群之稽核：

- a.若該臨床試驗計劃之受試者，經人委會判定為「特殊族群或易受傷害族群」，本委員會必須加強管理與稽核，該計畫案每3個月進行一次計劃稽核。
- b.但若上述特殊族群或易受傷害族，經人委會判定為「明顯不侵犯此些族群權益」之計畫案，得依一般計畫案之稽核流程進行之。
- c.計劃稽核之重點為：
 - 受試者之自主能力(心智判斷能力)與自願性；
 - 受試者同意書之告知內容與取得方式；
 - 計畫之執行是否出現「身體控制」、「高壓強迫」、「不當影響」、「操縱控制」之情況；
 - 受試者納入試驗不應受脅迫、利誘，完全出於自願，並可依自己的意願，無須任何理由且無須負擔任何賠償，隨時退出其臨床試驗。

4.6 稽核缺失改善審核作業

4.6.1 進行時間

- (1) 須於計劃稽核後1個月內進行複審追蹤。
- (2) 皆列於稽核小組會議時進行，召開方式比照稽核小組會議進行。

4.6.2 出席人員

- (1) 須有二人以上稽核小組委員出席複查審核。
- (2) 該臨床試驗計劃之計劃主持人、協同主持人或計劃研究人員應列席備詢。

4.6.3 進行流程

- (1) 稽核小組委員依據「臨床試驗稽核缺失改善審核表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-07/v03.0)，進行「稽核缺失改善審核作業」，追蹤審核此次所有稽核缺失(包含中度缺失、一般輕微缺失)是否已經改善。
- (2) 若該次「稽核缺失改善審核作業」之中度缺失項目仍未改善者，將提報至本院人委會，由人委會審核裁決其後續處理方式。
- (3) 行政人員應記錄此次稽核缺失之審核結果、未改善原因等事項。

4.6.4 表格紀錄

- (1) 表格紀錄之製作
 - a.稽核缺失改善審核作業結束後1個月內，行政人員需完成「臨床試驗稽核缺失改善審核表」紀錄。
 - b.«臨床試驗稽核缺失改善審核表»記錄完成後，行政人員將紀錄紙本，依序遞交稽核小組委員、召集人、院長審核後，簽署姓名、日期備查。
- (2) 表格紀錄之保存
 - a.本委員會將依據本標準作業程序 第五章「文件保管」(KMUH-CTMC-SOP-05/v03.0)，妥善保存「臨床試驗稽核缺失改善審核表」之原始資料。

- b.本委員會將提供「臨床試驗稽核缺失改善審核表」密封影本一份，給予本院人委會、計劃主持人備查。若試驗委託者(廠商)有所要求，本委員會得視情況提供密封影本一份予以參考。

4.7 計劃終止追蹤紀錄作業

4.7.1 追蹤範圍

- (1) 計劃有執行但已中止／終止結案，且本委員會尚未進行計劃稽核之臨床試驗計劃，本委員會將進行「計劃終止追蹤紀錄作業」。
- (2) 計劃無執行便已中止者，無須進行「計劃終止追蹤紀錄作業」。

4.7.2 作業流程

- (1) 本委員會行政人員與計劃主持人／研究護士連絡，依照「臨床試驗計劃終止紀錄表」(KMUH-CTMC-SOP-03/AF-08/v03.0)，確認計劃執行狀況、計劃起訖日期、收案人數等內容。
- (2) 於「計劃終止追蹤紀錄作業」結束後1個月內，行政人員需完成「臨床試驗計劃終止紀錄表」紙本紀錄，並將紙本紀錄送交計劃主持人／研究護士，經查閱無誤後須簽署姓名、日期備查。
- (3) 本委員會將於每年度結束(12月)後，統整當年度所有「臨床試驗計劃終止紀錄表」之紀錄，寄予本院人委會、衛生主管機關備查。

5、附件

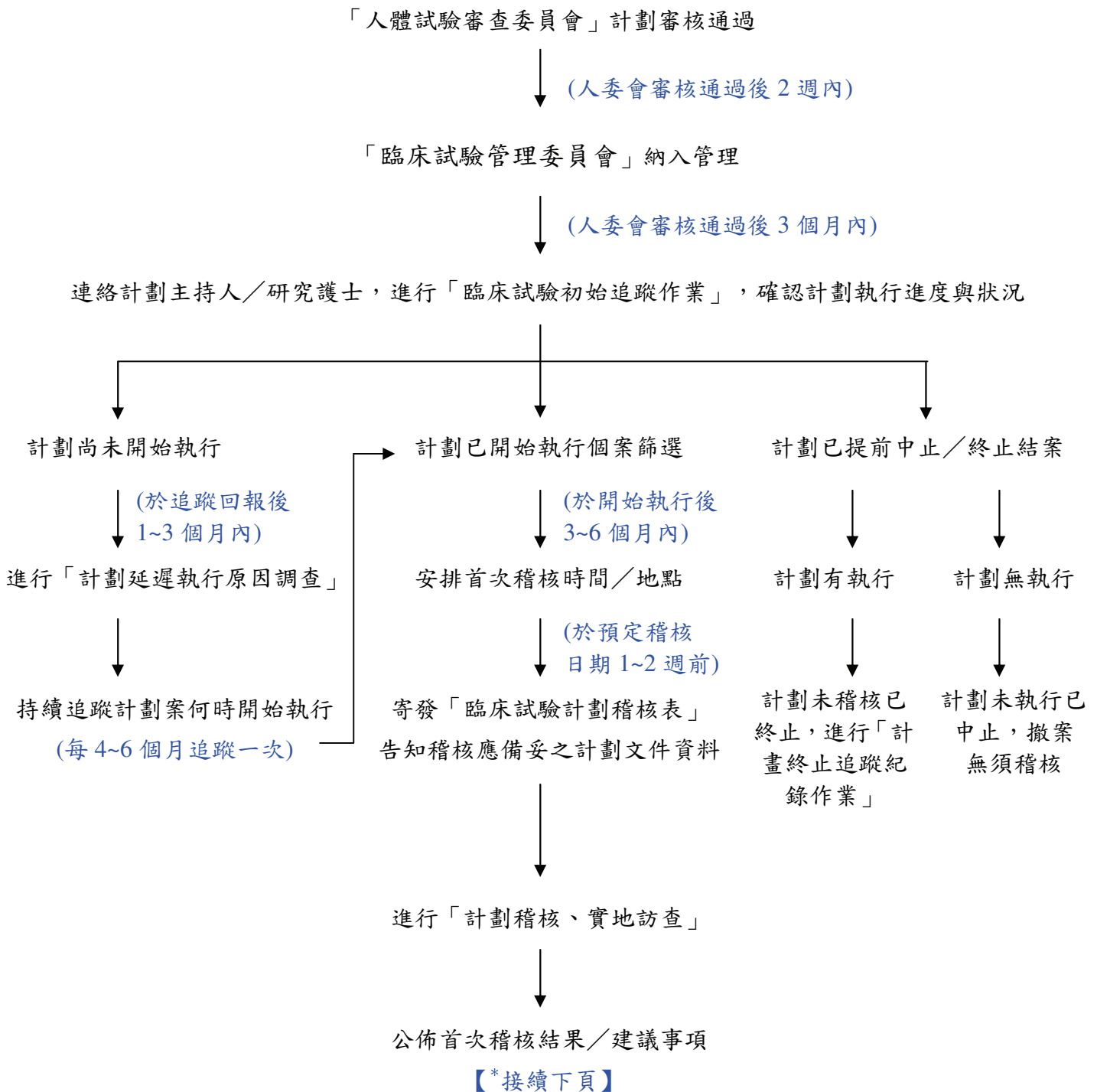
- 5.1 附件一 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-01/v03.0 臨床試驗稽核作業流程圖
- 5.2 附件二 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-02/v03.0 臨床試驗初始追蹤表
- 5.3 附件三 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-03/v03.0 臨床試驗延遲執行原因調查表
- 5.4 附件四 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-04/v03.0 臨床試驗計劃稽核表
- 5.4 附件五 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-05/v03.0 臨床試驗計劃稽核表-BA／BE 試驗附表
- 5.4 附件六 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-06/v03.0 臨床試驗重大缺失通報表
- 5.5 附件七 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-07/v03.0 臨床試驗稽核缺失改善審核表
- 5.6 附件八 KMUH-CTMC-SOP-03/AF-08/v03.0 臨床試驗計劃終止紀錄表

6、參考資料

- 6.1 醫療法 (2005.02.05 版)
- 6.2 藥事法(2006.05.30 版)
- 6.3 藥品優良臨床試驗準則(2005.01.06 版)
- 6.4 赫爾辛基宣言 (2000.10 版)
- 6.5 高醫 人體試驗審查委員會 標準作業程序 (2010.06.29 第七版)

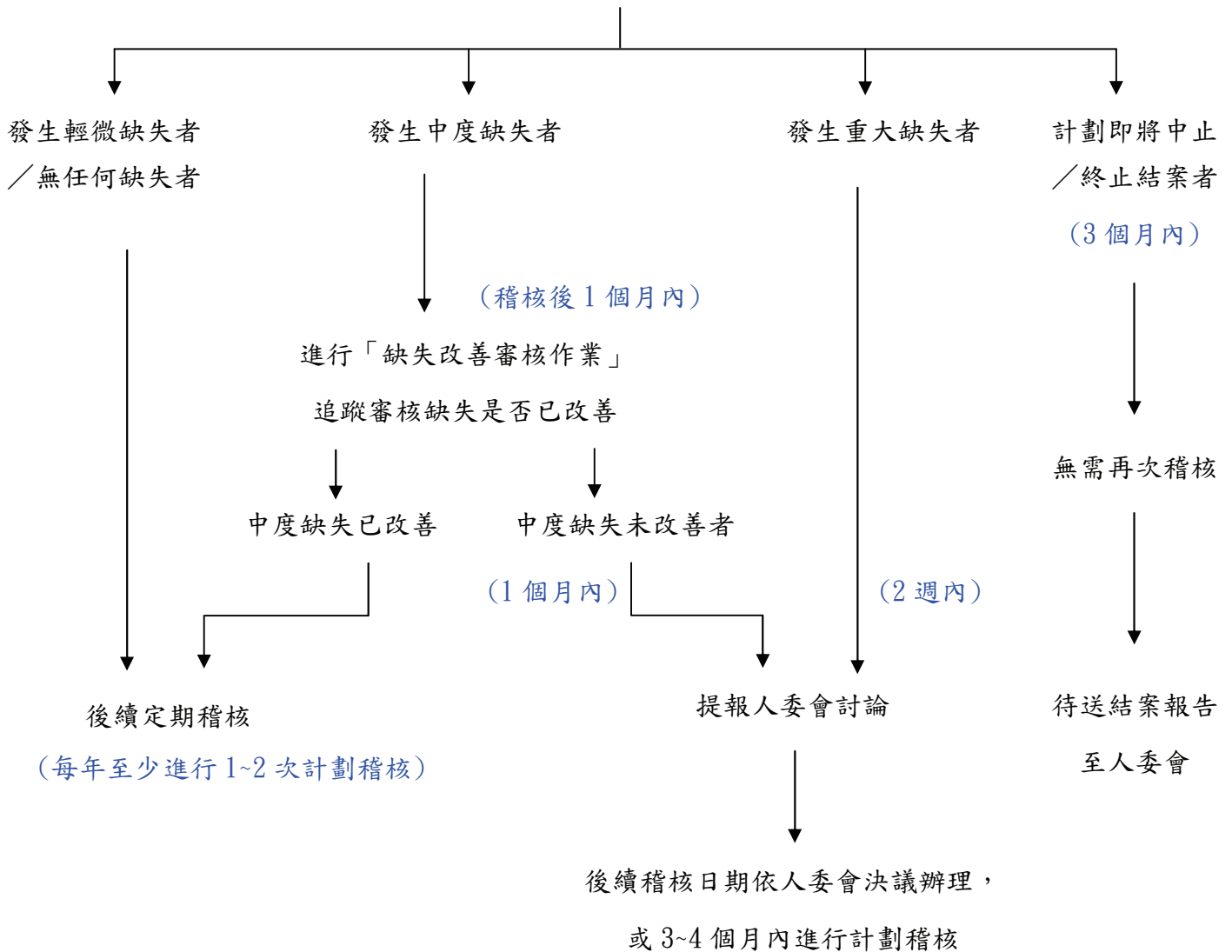
高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 臨床試驗稽核作業流程圖

一、首次稽核作業流程圖

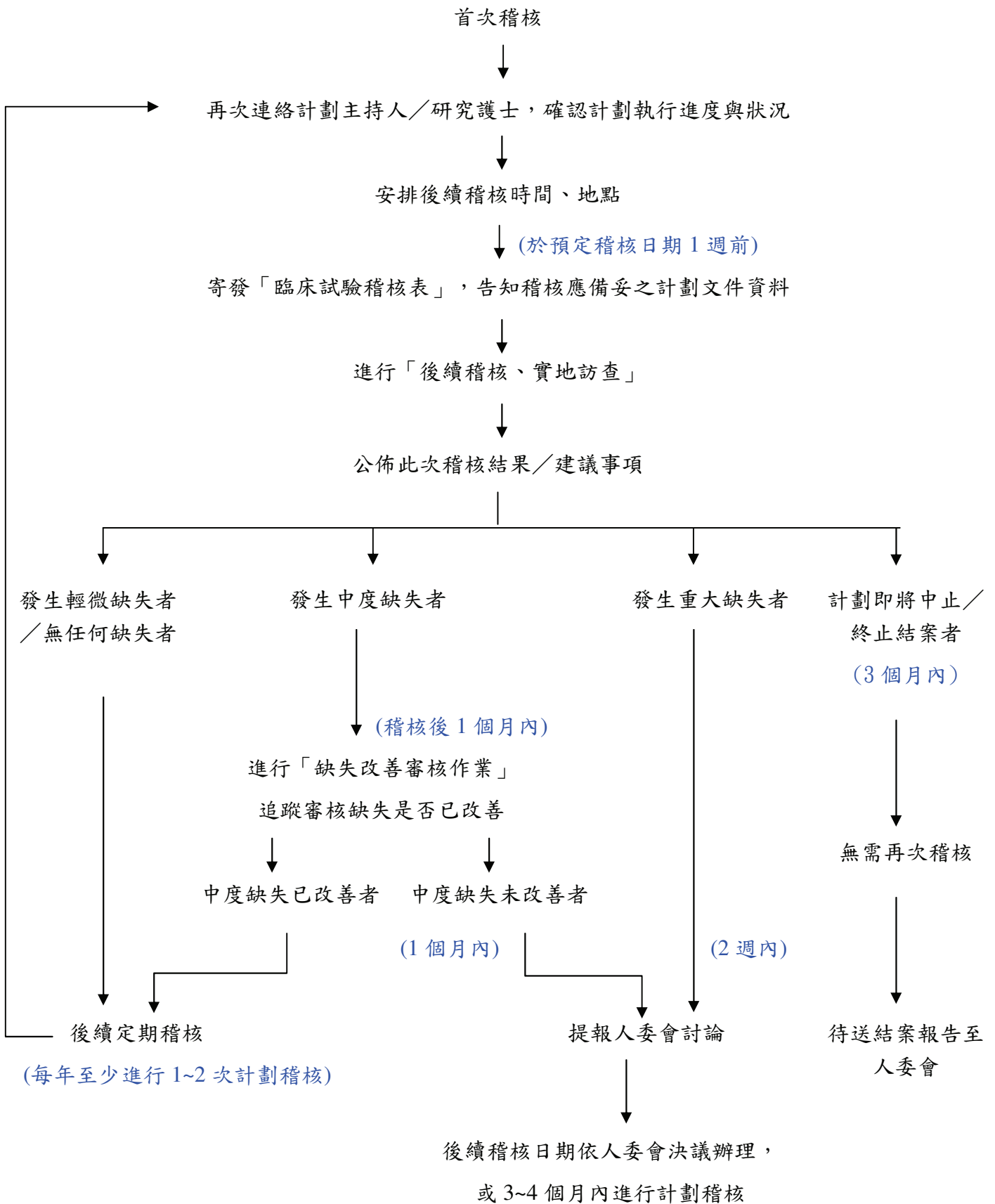


【*接續前頁】

公佈首次稽核結果／建議事項



二、後續定期稽核作業流程



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 臨床試驗計劃初始追蹤表

IRB 編號		IRB 審查日期	
初始追蹤次數		初始追蹤日期	
計劃主持人		贊助單位	
計劃名稱			
計劃執行概況 與 後續追蹤作業	<input type="checkbox"/> 1. 計劃因故尚未開始執行者。【進行「延遲執行原因調查作業」】 <input type="checkbox"/> 1A. IRB 已通過，尚未簽署合約書。 <input type="checkbox"/> 1B. IRB 已通過，衛生署尚未通過。 <input type="checkbox"/> 1C. IRB 與衛生署已通過，因故尚未開始執行。 <input type="checkbox"/> 2. 計劃已開始執行者。【進行「計劃稽核作業」】 <input type="checkbox"/> 2A. 已開始執行，尚未收到個案。 <input type="checkbox"/> 2B. 已開始執行，已收到個案。 <input type="checkbox"/> 3. 計劃未稽核，已終止結案者。【進行「計劃終止記錄作業」】 <input type="checkbox"/> 4. 計劃未執行，已中止執行者。【無須稽核，待送結案報告】		
計劃執行進度	1. 預計開始執行日期：西元_____年_____月 實際開始執行日期：西元_____年_____月 2. 預計篩選人數：_____人，預計收案人數：_____人 實際篩選人數：_____人，實際收案人數：_____人		
研究人員資料	1. 姓名：_____ 2. 職稱： <input type="checkbox"/> 計劃主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究護士／助理 <input type="checkbox"/> 其他臨床醫師 <input type="checkbox"/> 其他醫療相關人員_____ 3. 聯絡電話：_____，手機：_____ 4. E-mail：_____		
CTMC 通報人員		通報日期	
計劃研究人員		簽收日期	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 臨床試驗延遲執行原因調查表

IRB 編號		IRB 審查日期	
延遲執行調查 次數		延遲執行調查 日期	
計劃主持人		贊助單位	
計劃名稱			
延遲執行原因	<input type="checkbox"/> 1. IRB 已通過，尚未簽署合約書，合約書尚在協議中。 <input type="checkbox"/> 2. IRB 已通過，衛生署尚未通過。 <input type="checkbox"/> 3. IRB 與衛生署已通過，廠商尚未與計劃主持人／研究護士連絡接洽。 <input type="checkbox"/> 4. IRB 與衛生署已通過，廠商尚未給予完整計劃文件資料。 <input type="checkbox"/> 5. IRB 與衛生署已通過，廠商告知須修正計畫內容，更改計畫版本。 <input type="checkbox"/> 6. IRB 與衛生署已通過，計劃研究經費因故尚未繳交。 <input type="checkbox"/> 7. IRB 與衛生署已通過，試驗藥物／對照藥物因故尚未進藥。 <input type="checkbox"/> 8. 廠商告知因故須中止本計劃或撤銷本院。 <p style="text-align: center;">中止／撤銷原因：</p> <input type="checkbox"/> 9. 其他原因：		
下次追蹤日期	西元_____年_____月至西元_____年_____月		
計劃研究人員		日期	
CTMC 記錄人員		日期	
CTMC 幹事		日期	
CTMC 召集人		日期	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會

臨床試驗計劃稽核表

IRB 編號		IRB 審查日期	
計劃稽核次數		計劃稽核日期	
稽核監控日期	稽核自西元_____至西元_____之計劃執行		

(A) 計劃基本資料

編號	項目	內容
A.1	計劃名稱	
A.2	執行單位	
A.3	計劃主持人	
A.4	協同主持人	
A.5	研究人員	臨床醫師：
		研究護士：
		研究助理：
A.6	經費來源	
A.7	試驗類別	<input type="checkbox"/> 藥物試驗 <input type="checkbox"/>藥物動力學試驗(PK/BA/BE) <input type="checkbox"/> 醫療器材試驗 <input type="checkbox"/>學術研究(觀察性/問卷/流行病學調查) <input type="checkbox"/> 醫療技術試驗 <input type="checkbox"/>基因相關研究
		<input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/>附加性試驗(原案_____) <input type="checkbox"/> 學術發表用 <input type="checkbox"/>延伸性試驗(原案_____) <input type="checkbox"/> 上市後監測調查 <input type="checkbox"/>其它：_____
		<input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/>Phase II <input type="checkbox"/>Phase III <input type="checkbox"/>Phase IV
A.10	研究設計	1. <input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/>台灣多中心 <input type="checkbox"/>台灣單中心
		2. <input type="checkbox"/> 隨機分配 <input type="checkbox"/>平行 <input type="checkbox"/>交叉
		3. <input type="checkbox"/> 開放性 <input type="checkbox"/>單盲 <input type="checkbox"/>雙盲
		4. <input type="checkbox"/> 有效藥對照 <input type="checkbox"/>安慰劑對照 <input type="checkbox"/>非對照
		5. <input type="checkbox"/> 單組 <input type="checkbox"/>雙組 <input type="checkbox"/>多組(_____組)
		6. 其他設計：_____

編號	項目	內容
A.11	執行期限	自西元_____年_____月至_____年_____月，共_____月
A.12	收案期限	自西元_____年_____月至_____年_____月，共_____月
A.13	收案人數	全球：_____人，台灣：_____人，高醫：_____人， 競爭性收案： <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
A.14	執行地點	醫院： <input type="checkbox"/> 高醫附設醫院 <input type="checkbox"/> 小港醫院 <input type="checkbox"/> 大同醫院 <input type="checkbox"/> 其他：_____
		單位： <input type="checkbox"/> 門診區 <input type="checkbox"/> 病房區 <input type="checkbox"/> 其他：_____

(B) 計劃審查事項

編號	稽核項目內容	是	否	不適用	未審核
B.1 合約書					
B.1.1	本計劃案是否已簽署合約書／委任書				
B.1.2	本計劃案合約書／委任書之版本為 <input type="checkbox"/> 高醫制式模版， <input type="checkbox"/> 廠商個別模版				
B.2 同意函					
B.2.1	本計劃案之計劃審查單位： <input type="checkbox"/> JIRB， <input type="checkbox"/> 高醫 IRB， <input type="checkbox"/> 國衛院， <input type="checkbox"/> 中研院， <input type="checkbox"/> 其它：_____				
B.2.2	人體試驗委員會之同意函，是否尚在有效期限內 同意函有效期限：_____				
B.2.3	同意函若已超過有效期限，是否已送期中報告申請計劃展延 期中報告繳交日期：_____				
B.2.4	更改計劃版本內容，是否已經由 IRB 審查通過				
B.2.5	更改計劃版本，是否具有 IRB 審查通過證明文件				
B.3 研究經費					
B.3.1	計劃研究經費預算之變更，是否已經由 IRB 審查通過				
B.3.2	計劃研究經費是否依照「臨床試驗預算明細表」定期繳入醫院				
B.3.3	計劃研究經費是否依照「臨床試驗預算明細表」按實核銷				

(C) 計劃人員資格

編號	稽核項目內容	是	否	不適用	未審核
C.1 計劃主持人：					
C.1.1	計劃主持人是否具有臨床試驗相關受訓證明				
C.1.2	若有受訓證明，證明文件為： <input type="checkbox"/> 臨床試驗 GCP， <input type="checkbox"/> 醫學倫理， <input type="checkbox"/> 體細胞／基因治療， <input type="checkbox"/> 其他證明_____				
C.1.3	休假時是否有明確且具資格之職務代理人。				
C.1.4	是否熟悉研究藥品之使用方法及可能之副作用。				
C.1.5	是否熟悉人體試驗不良反應通報流程				
C.2 協同主持人：					
C.2.1	協同主持人是否具有臨床試驗相關受訓證明				
C.2.2	若有受訓證明，證明文件為： <input type="checkbox"/> 臨床試驗 GCP， <input type="checkbox"/> 醫學倫理， <input type="checkbox"/> 體細胞／基因治療， <input type="checkbox"/> 其他證明_____				
C.2.3	若無，未受訓人員為：				
C.2.4	是否熟悉研究藥品之使用方法及可能之副作用				
C.2.5	是否熟悉人體試驗不良反應通報流程				
C.3 研究人員：					
C.3.1	研究人員是否具有臨床試驗相關受訓證明				
C.3.2	若有受訓證明，證明文件為： <input type="checkbox"/> 臨床試驗 GCP， <input type="checkbox"/> 醫學倫理， <input type="checkbox"/> 體細胞／基因治療， <input type="checkbox"/> 其他證明_____				
C.3.2	若無，未受訓人員為：				
C.3.3	是否熟悉研究藥品之使用方法及可能之副作用				
C.3.4	是否熟悉人體試驗不良反應通報流程				

(D) 受試者資料

編號	稽核項目內容	是	否	不適用	未審核
D.1 計劃執行進度					
D.1.1	預計收案人數為_____人，目前篩選人數為_____人， 目前收案人數為_____人，佔預計收案人數之_____%				
D.1.2	計劃收案進度： <input type="checkbox"/> 進度超前， <input type="checkbox"/> 進度適中， <input type="checkbox"/> 進度落後 【註：進度=〔目前收案人數/總收案人數〕÷〔目前收案月數/總收案月數〕 ×100%，進度超前：>50%，進度適中：40-50%，進度落後：<40%】				
D.1.3	中途退出人數為_____人，佔目前收案人數之_____% 中途退出原因：_____				
D.1.4	中途退出日期/原因是否已書面記錄於「病歷」中				
D.1.5	中途退出日期/原因是否已書面記錄於「個案報告表」中				
D.1.6	完成試驗人數為_____人，佔目前收案人數之_____% 試驗執行方式：_____				
D.2 不良事件反應					
D.2.1	發生不良事件(Adverse Event, AE)： _____人_____次，佔目前收案人數之_____%				
D.2.2	AE 狀況與其處理方式： _____ _____				
D.2.3	發生嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)： _____人_____次，佔目前收案人數之_____%				
D.2.4	SAE 狀況與其處理方式： _____ _____				
D.2.5	發生嚴重不良事件(SAE)，是否有通報至「人體試驗委員會」				
D.2.6	發生嚴重不良事件(SAE)，是否有通報至「衛生主管機關」				
D.2.7	發生藥物不良反應(Adverse Drug Reaction, ADR)： _____人_____次，佔目前收案人數之_____%				

(E) 計劃文件紀錄

編號	稽核項目內容	是	否	不適用	未審核
E.1 受試者同意書(Informed Consent Form, ICF)					
E.1.1	ICF 份數是否和目前收案人數一致， ICF 份數：共_____份				
E.1.2	受試者同意書是否使用最新版本， 最新版本／日期：_____ 目前使用版本／日期：_____				
E.1.3	尚在進行試驗之受試者，是否有更新受試者同意書版本 使用過 ICF 版本：共_____版				
E.1.4	ICF 是否留有夜間緊急聯絡電話(行動電話)				
E.1.5	ICF 之簽名是否完整(如主持人、受試者、見證人等)				
E.1.6	ICF 之日期是否完整(如主持人、受試者、見證人之日期等)				
E.1.7	ICF 之紀錄是否完整(如受試者基本資料等)				
E.2 病歷(Chart)					
E.2.1	是否已將受試者登入「人體臨床試驗系統」電子化管理				
E.2.2	病歷封面是否有「人體臨床試驗專用表單」之標示				
E.2.3	「人體臨床試驗專用表單」之紀錄是否完整				
E.2.4	病歷中是否有計劃進行過程紀錄／格式之明確標示				
E.2.5	病歷紀錄是否和個案報告表可配合無誤				
E.2.6	病歷之紀錄是否完整(如受試者檢驗數據、每次回診紀錄、中途退出紀錄等)				
E.2.7	病歷之簽名及日期是否完整(如主持人、研究人員及日期等)				

編號	稽核項目內容	是	否	不適用	未審核
E.3 個案報告表(Case Report Form, CRF)					
E.3.1	個案報告之填寫方式： <input type="checkbox"/> 紙本， <input type="checkbox"/> 電子化				
E.3.2 若為紙本個案報告表 CRF：					
E.3.2.1	CRF 份數是否和目前收案人數一致 CRF 份數：共_____份				
E.3.2.2	個案報告表是否使用最新版本 最新版本／日期：_____ 目前使用版本／日期：_____				
E.3.2.3	CRF 之簽名及日期是否完整(持人、研究人員及日期等)				
E.3.2.4	CRF 之紀錄是否完整(試者檢驗數據、每次回診紀錄、中途退出紀錄等)				
E.3.3 若為電子化個案報告表 E-CRF：					
E.3.3.1	E-CRF 資料輸入與傳送方式： <input type="checkbox"/> 網頁型， <input type="checkbox"/> 計劃專用電腦， <input type="checkbox"/> 其他_____				
E.3.3.2	是否設有 E-CRF 電腦登入建檔人員名冊				
E.3.3.3	電腦資料之登入是否設有個別獨立之帳號、密碼				
E.3.3.4	研究資料之建檔輸入是否為專人負責				
E.3.3.5	E-CRF 資料份數是否和目前收案人數一致 E-CRF 份數：共_____份				
E.3.3.6	試驗紀錄是否完整、正確無誤				
E.3.3.7	更正後之資料是否有特殊符號標示				
E.3.3.8	更正後之原有資料是否仍有留存				
E.3.3.9	試驗紀錄內容是否確保盲性設計				
E.3.3.10	電腦資料若須傳送，是否設有資料傳送錯誤與遺失之處理機制				
E.3.3.11	E-CRF 當日無法進行稽核者，須另訂日期以進行「臨床試驗 E-CRF 審查」 日期／地點：_____ 審查委員：_____				

(F) 藥品／醫療器材資料

編號	稽核項目內容	是	否	不適用	未審核
F.1 藥品／醫療器材之保存					
F.1.1	藥品／醫療器材之使用方式： <input type="checkbox"/> 口服， <input type="checkbox"/> 針劑， <input type="checkbox"/> 其他 _____				
F.1.2	藥品／醫療器材之儲存方式： <input type="checkbox"/> 室溫(15~30℃)， <input type="checkbox"/> 冷藏(0~15℃)， <input type="checkbox"/> 冷凍(0~-80℃)				
F.1.3	藥品／醫療器材之存放位置： <input type="checkbox"/> 中央藥局， <input type="checkbox"/> UD藥局， <input type="checkbox"/> 化療藥局， <input type="checkbox"/> 自行保管 <input type="checkbox"/> 其他 _____				
F.1.4	藥品是否置於本院藥劑部保管，編列試驗藥品代號(CT-)統一發放、管理				
F.1.5	藥品／醫療器材是否有專人保管，外人無法隨意取得(獨立可上鎖之儲存櫃／冰箱)				
F.1.6	是否設有藥品／醫材保管人員名冊				
F.2 藥品／醫療器材溫溼度紀錄					
F.2.1	是否有依照藥品／醫療器材之特性，妥善保存於適當溫度及濕度下				
F.2.2	是否有「藥品／醫材溫溼度紀錄」書面文件，記錄每日溫度與溼度之最高／最低數值				
F.2.3	「藥品／醫材溫溼度紀錄」之簽名及日期是否完整無誤				
F.2.4	「藥品／醫材溫溼度紀錄」之紀錄是否完整無誤				
F.3 藥品／醫療器材進出紀錄					
F.3.1	是否有「藥品／醫材進出紀錄」書面文件，記錄藥品／醫材之進出日期、進出數量與動用人員				
F.3.2	「藥品／醫材進出紀錄」之簽名及日期是否完整無誤				
F.3.3	「藥品／醫材進出紀錄」之紀錄是否完整無誤				
F.4 病人服藥紀錄／醫療器材使用紀錄					
F.4.1	是否有「病人服藥紀錄／醫材使用紀錄」書面文件，監測受試者按計劃服用藥品、使用醫材				
F.4.2	「病人服藥紀錄／醫材使用紀錄」之簽名及日期是否完整無誤				
F.4.3	「病人服藥紀錄／醫材使用紀錄」之紀錄是否完整無誤				

(G) 計劃執行方式

編號	稽核項目內容	是	否	不適用	未審核
G.1 試驗盲型設計					
G.1.1	於單盲試驗中，病患是否仍維持其單盲性之公正性				
G.1.2	於雙盲試驗中，計劃人員與病患是否仍維持其雙盲性之公正性				
G.1.3	於雙盲試驗中，領藥系統為： <input type="checkbox"/> IVRS 系統(電話語音) <input type="checkbox"/> 廠商制式藥號表 <input type="checkbox"/> IWSR 系統(網頁登入) <input type="checkbox"/> 隨機亂碼藥號表 <input type="checkbox"/> 其它：_____				
G.1.4	於雙盲試驗中，領藥系統若為 IVRS 系統，藥單領取方式為： <input type="checkbox"/> E-mail 藥單， <input type="checkbox"/> 傳真藥單， <input type="checkbox"/> 回電確認藥號 <input type="checkbox"/> 其它：_____				
G.1.5	於雙盲試驗中，是否設有解盲機制				
G.1.6	於雙盲試驗中，是否曾經發生過解盲事件				
G.1.7	若曾經發生過解盲事件 解盲日期／次數：_____ 解盲原因：_____				
G.2 研究資料之保存					
G.2.1	所有研究文件資料是否有妥善保存保密，外人無法隨意取得及更改(獨立可上鎖之檔案櫃)				
G.2.2	原始研究數據是否有妥善保存，可供日後查詢比對				
G.2.3	研究數據更改後，先前之數據是否仍有保存以供日後查詢比對				
G.2.4	研究數據如有更改，是否有註明更改人員簽名及日期				
G.2.5	研究數據是否有使用膠帶、修正液等不當工具塗改				
G.2.6	若有使用修正液塗改，其塗改之文件資料為： <input type="checkbox"/> 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 藥品／醫材溫溼度紀錄 <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 藥品／醫材進出紀錄 <input type="checkbox"/> 病歷 <input type="checkbox"/> 病人服藥紀錄／醫材使用記錄 <input type="checkbox"/> 其它：_____				

編號	稽核項目內容	是	否	不適用	未審核
G.3 計劃執行內容					
G.3.1	受試者之收案條件，是否符合計劃書之納入排除條件				
G.3.2	計劃執行方式(執行步驟、回診日期、檢查及檢驗內容等)，是否依照計劃書規定執行				
G.3.3	若未依照計劃書執行方法執行，其差異處為： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 受試者不符合計劃納入／排除條件 <input type="checkbox"/> 試驗回診追蹤之頻率次數不符合計劃書規定(提早／延遲) <input type="checkbox"/> 試驗檢查／檢驗項目遺漏未執行 <input type="checkbox"/> 誤用計劃禁用藥物(禁忌藥物／同類藥物／中草藥) <input type="checkbox"/> 試驗藥物之調整劑量不符合計劃書規定 <input type="checkbox"/> 其他：_____ _____ _____ 				
G.3.4	受試者對試驗藥品或計劃進行方法如有疑問，或臨時出現未預期之狀況，是否有確實可運作之緊急聯絡應變措施				
G.3.5	是否有給予受試者注意事項小卡、衛教單張等書面文件，說明禁服藥物、禁忌事項、緊急聯絡方式、緊急通報事項				
G.3.6	若無書面文件，是否有口頭衛教受試者，告知計劃注意事項				
G.4 前次稽核缺失					
G.4.1	前次計劃稽核是否有發生缺失				
G.4.2	是否有針對前次稽核缺失進行必要之改善				
G.4.3	未改善之缺失比率為_____				
G.4.4	前次稽核缺失未改善之項目及原因為 _____ _____ _____				

※ 計劃稽核結果／缺失項目：

(1) 重大缺失：_____件
<input type="checkbox"/> 1A. 憑空捏造、竄改數據。
<input type="checkbox"/> 1B. 憑空捏造受試者、自行捏造受試者同意書。
<input type="checkbox"/> 1C. 受試者同意書之份數與收案人數不符。
<input type="checkbox"/> 1D. 私自修改計劃執行方式。
<input type="checkbox"/> 1E. 未依照計劃書執行方法執行(執行偏離／偏差)。
<input type="checkbox"/> 1F. 該計劃未簽署合約書／委任書。
<input type="checkbox"/> 1G. 未依規定及時通報嚴重不良事件(SAE)，達3件次以上者。
<input type="checkbox"/> 1H. 人體試驗委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計劃展延。
(2) 中度缺失：_____件
<input type="checkbox"/> 2A. 計劃相關書面文件使用修正液／修正帶塗改。
<input type="checkbox"/> 2B. 受試者同意書之簽名不完整。
<input type="checkbox"/> 2C. 個案報告表之份數與收案人數不符。
<input type="checkbox"/> 2D. 計劃相關書面文件之未使用最新版本： <input type="checkbox"/> 2D-1 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 2D-2 個案報告表
<input type="checkbox"/> 2E. 計劃相關書面文件之紀錄不完整，達收案數1/5以上： <input type="checkbox"/> 2E-1 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 2E-2 個案報告表 <input type="checkbox"/> 2E-3 病歷
<input type="checkbox"/> 2F. 無藥品／醫療器材相關紀錄表單： <input type="checkbox"/> 2F-1 藥品／醫材溫溼度紀錄 <input type="checkbox"/> 2F-2 藥品／醫材進出紀錄 <input type="checkbox"/> 2F-3 病人服藥紀錄／醫材使用記錄
<input type="checkbox"/> 2H. 更改計劃內容未送IRB備查。
<input type="checkbox"/> 2G. 未依規定及時通報嚴重不良事件(SAE)，未達3件次者。
<input type="checkbox"/> 2I. 計劃研究經費未依照「臨床試驗預算明細表」按實核銷。
<input type="checkbox"/> 2J. 前次稽核缺失達2/3以上仍未改善。

(3) 輕微缺失如下：_____件

3A. 計劃相關書面文件之修正處未加註簽名及日期。

3B. 受試者同意書之日期不完整。

3C. 計劃相關書面文件之簽名及日期不完整：

3C-1 個案報告表

3C-3 藥品／醫材溫溼度紀錄

3C-2 病歷

3C-4 藥品／醫材進出紀錄

3C-5 病人服藥紀錄／醫材使用記錄

3D. 計劃相關書面文件之紀錄不完整，少於收案數 1/5：

3D-1 受試者同意書

3D-2 個案報告表

3D-3 病歷

3E. 藥品／醫療器材相關紀錄表單之紀錄不完整：

3E-1 藥品／醫材溫溼度紀錄

3E-2 藥品／醫材進出紀錄

3E-3 病人服藥紀錄／醫材使用記錄

3F. 計劃相關文件檔案、藥品／醫療器材之儲存櫃，非獨立、可上鎖：

3F-1 計劃相關文件檔案櫃

3F-2 藥品／醫療器材儲存櫃(含冰箱)

3G. 計劃相關人員未定期接受 GCP 訓練課程

3G-1 計劃主持人

3G-2 協同主持人

3G-3 計劃研究人員

3H. 病歷封面無「人體試驗專用表單」之標示

3I. 未登入「人體臨床試驗系統」，電子化管理受試者資料

3J. 病歷無計劃進行過程相關紀錄／格式之明確標示

3K. 無中途退出原因、時間之書面記錄

3L. 無留下夜間緊急聯絡電話

3M. 室溫藥物未同時紀錄溫度與溼度之最高／最低數值。

3N. 其他計劃相關文件有所瑕疵缺漏，但不符合重大缺失與中度缺失者

(4) 無任何缺失

其他建議事項			
後續稽核日期	<input type="checkbox"/> 1.重大缺失：【於2週內通報「人體試驗審查委員會」】 重大缺失通報日期：_____		
	<input type="checkbox"/> 2.中度缺失：【於1個月內進行「稽核缺失改善審核」】 缺失改善審核日期：_____		
	<input type="checkbox"/> 3.輕微缺失／無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 後續稽核時間： <input type="checkbox"/> 每3~4個月； <input type="checkbox"/> 每6~8個月； <input type="checkbox"/> 每10~12個月 稽核日期：西元_____年_____月至西元_____年_____月		
	<input type="checkbox"/> 4.無須再次稽核： <input type="checkbox"/> 計畫中止執行，中止日期：_____		
	<input type="checkbox"/> 計畫終止結案，終止日期：_____		
計畫研究人員		日期	
CTMC 記錄人員		日期	
CTMC 稽核委員			
CTMC 召集人		日期	
高醫附設醫院 院長		日期	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會
臨床試驗計劃稽核表-BA/BE 試驗附表

IRB 編號		IRB 審查日期	
計劃稽核次數		計劃稽核日期	
計劃主持人		贊助單位	
計劃名稱			
稽核監控日期	稽核自西元_____至西元_____之計劃執行		

(H) BA/BE 試驗

編號	稽核項目內容	是	否	不適用	未審核
H.1 試驗設計					
H.1.1	試驗計畫類別為： <input type="checkbox"/> 生體可用率 (Bioavailability, BA) <input type="checkbox"/> 生體相等性 (Bioequivalence, BE)				
H.1.2	試驗設計方式為： <input type="checkbox"/> 隨機雙向交叉設計 <input type="checkbox"/> 隨機多向交叉設計 <input type="checkbox"/> 拉丁方格設計 <input type="checkbox"/> 平行設計				
H.1.3	試驗藥物劑量為： <input type="checkbox"/> 單劑量 <input type="checkbox"/> 多劑量				
H.1.4	採樣樣品種類為： <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 尿液				
H.2 執行人員					
H.2.1	計劃執行人員資格是否符合規定 【應聘有藥物動力學專業人員、分析人員、試驗醫師】				
H.2.2	藥動學專業人員資格是否符合規定 【藥學碩士並有藥動學研究發表者】				

H.3 執行場所				
H.3.1	藥物動力學試驗之執行場所是否符合規定 【經衛生主管機關認定核可之場所】			
H.3.2	藥物動力學試驗之分析場所是否符合規定 【經衛生主管機關認定核可之場所】			
H.4 試驗執行				
H.4.1	受試者人數是否符合規定 【受試者至少應有 12 名以上】			
H.4.2	受試者之臨床試驗間隔，是否符合捐血者健康標準之規定 【每次捐血 250ml 者，其捐血間隔應為二個月以上；每次捐血 500ml 者，其捐血間隔應為三個月以上。捐分離術血小板、分離術白血球或分離術血漿者，每次之間隔為二星期以上。】			
H.4.3	健康受試者於參加試驗前，是否禁服任何藥品達二週以上			
H.4.4	受試者於服藥前，是否依照規定禁食 10 小時以上			
H.4.5	受試者於服藥後，是否依照規定禁食 4 小時以上			
H.5 試驗藥品				
H.5.1	試驗藥品廠牌、劑量、批號、規格是否符合計畫書規定			
H.5.2	試驗藥品廠牌、劑量、批號、規格之紀錄是否完整無誤			
H.5.3	試驗藥品給藥劑量、給藥途徑、給藥時間是否符合計畫書規定			
H.5.4	試驗藥品給藥劑量、給藥途徑、給藥時間之紀錄是否完整無誤			
H.6 樣品收集				
H.6.1	採集樣品種類、採樣時間、採樣次數及採樣總量是否符合計畫書規定			
H.6.2	採集樣品種類、採樣時間、採樣次數及採樣總量之紀錄是否完整無誤			
其他建議事項				

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 臨床試驗重大缺失通報表

IRB 編號		缺失通報日期	
計劃稽核次數		計劃稽核日期	
計劃主持人		贊助單位	
計劃名稱			
重大缺失件數			
重大缺失項目	<input type="checkbox"/> A. 憑空捏造、竄改數據。 <input type="checkbox"/> B. 憑空捏造受試者、自行捏造受試者同意書。 <input type="checkbox"/> C. 受試者同意書之份數與收案人數不符。 <input type="checkbox"/> D. 私自修改計劃執行方式。 <input type="checkbox"/> E. 未依照計劃書執行方法執行(執行偏離/偏差)。 <input type="checkbox"/> F. 該計劃未簽署合約書/委任書。 <input type="checkbox"/> G. 未依規定及時通報嚴重不良事件(SAE)，達 3 件次以上者。 <input type="checkbox"/> H. 人體試驗委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計劃展延。		
實際詳細情形			
CTMC 通報人員		通報日期	
IRB 簽收人員		簽收日期	

※ 發生「**重大缺失**」之臨床試驗計劃，將即刻通報本院「**人體試驗審查委員會(IRB)**」，由本院 IRB 審核裁決其後續處理方式。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 臨床試驗稽核缺失改善審核表

IRB 編號		缺失審核日期	
計劃稽核次數		計劃稽核日期	
計劃主持人		贊助單位	
計劃名稱			
稽核缺失項目	稽核缺失分類	缺失審核結果 (是否修正)	原因說明
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
下次稽核日期	西元_____年_____月至西元_____年_____月		
計劃研究人員		日期	
CTMC 記錄人員		日期	
CTMC 稽核委員			
CTMC 召集人		日期	
高醫附設醫院 院長		日期	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會 臨床試驗計劃終止紀錄表

IRB 編號		IRB 審查日期	
執行單位		終止紀錄日期	
計劃主持人		贊助單位	
計劃名稱			
計劃起訖日期	計劃執行日期：_____年_____月_____日至_____年_____月_____日 計劃收案日期：_____年_____月_____日至_____年_____月_____日		
計劃收案人數	計劃篩選人數：_____人，計劃收案人數：_____人， 中途退出人數：_____人，完成試驗人數：_____人。 (※註：僅統計高醫 Site，篩選人數 ≥ 收案人數，收案人數 = 中途退出人數 + 完成試驗人數)		
中止／終止	<input type="checkbox"/> 計劃終止結案，終止日期：_____年_____月_____日 <input type="checkbox"/> 計劃中止執行，中止日期：_____年_____月_____日		
結案報告繳交	<input type="checkbox"/> 尚未繳交結案報告，預計繳交日期：_____年_____月_____日 <input type="checkbox"/> 已繳交結案報告，繳交日期：_____年_____月_____日		
研究人員資料	1. 姓名：_____		
	2. 職稱： <input type="checkbox"/> 計劃主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究護士／助理 <input type="checkbox"/> 其他臨床醫師 <input type="checkbox"/> 其他醫療相關人員_____		
	3. 聯絡電話：_____，手機_____		
	4. E-mail：_____		
計劃執行概況			
CTMC 通報人員		通報日期	
計劃研究人員		簽收日期	

※計劃未稽核已終止者，須進行「計劃終止追蹤記錄作業」