

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項(註)或舉例說明(例)，表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗管理委員會

臨床試驗稽核自評表

【填寫範例說明】

IRB 編號	KMUHIRB-2011-01-99(I)或 KMUHIRB-F(I)-20220001	開始執行日期	2019.02.05	
		衛福部核准同意函日期	2019.03.06	☐ 不適用
稽核次數	第一次稽核	預訂稽核日期	2022.02.20	

※稽核自評內容：自「開始執行日期」至「預定稽核日期」之計畫執行情形。
 ※「開始執行日期」請填寫 IRB 核准通過日期。(全部的日期請以西元年如 2016.01.01 表示)

(A) 計劃基本資料

編號	項目	內容
A.1	計劃名稱	一項第三期、多國多中心、隨機分配、平行、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估單獨使用 Drug-A 20mg/40mg 兩種劑量與 Drug-B 治療 XXX 疾病患者療效與安全性之比較
A.2	執行單位	XX 內科
A.3	計劃主持人	林 XX 醫師
A.4	協同主持人	劉 XX 醫師
A.5	研究人員	臨床醫師：謝 XX 醫師
		研究護理師：許 XX 護士
		研究助理：林 XX 助理
A.6	經費來源	台灣 XXX 股份有限公司 / XXX 生技顧問股份有限公司
A.7	試驗類別	☒藥物試驗 ☐藥物動力學試驗(PK/BA/BE) ☐醫療器材試驗 ☐學術研究(觀察性/問卷/流行病學調查) ☐醫療技術試驗 ☐基因相關研究 ☐其它：_____

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項(註)或舉例說明(例)，表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

編號	項目	內容
A.8	試驗用途	☒ 查驗登記用 註：試驗藥物尚未上市，供衛福部查驗登記用。 ☐ 附加性試驗 (原案 _____) 註：此為另一件計畫之附加案，如：PK/基因試驗多為此類。 ☐ 學術發表用 註：廠商/醫師學術研究發表用，非為查驗登記。 ☐ 延伸性試驗 (原案 _____) 註：此為原計畫之延伸案，如：長期治療追蹤計畫多為此類。 ☐ 上市後監測調查 註：試驗藥物已上市，廠商上市後監測調查用(PMS)。 ☐ 其它： _____
A.9	試驗階段	☐ Phase I ☐ Phase II ☒ Phase III ☐ Phase IV ☐ 不適用 註：此為藥物試驗階段，Phase I~IIIa 未上市，Phase IIIb 已上市，Phase IV=PMS。
A.10	研究設計	1.中心： ☒ 多國多中心 ☐ 台灣多中心 ☐ 台灣單中心 2.隨機： ☒ 隨機分配 ☐ 非隨機分配 3.線性： ☒ 平行 ☐ 交叉 ☐ 不適用 4.盲性： ☐ 開放性 ☐ 單盲 ☒ 雙盲 5.對照： ☒ 有效藥對照 ☒ 安慰劑對照 ☐ 非對照 6.分組： ☐ 單組 ☐ 雙組 ☒ 多組 <u>四</u> 組 7.其他設計： <u>前瞻性、較優性、雙虛擬、多重劑量研究</u> 例：未上市 A 20mg、A 40mg、已上市有效藥 B 20mg、placebo(安慰劑)共 4 arms。
A.11	執行期限	IRB 新案同意證明書 ：自西元 <u>2019</u> 年 <u>2</u> 月至 <u>2020</u> 年 <u>2</u> 月，共 <u>12</u> 月 註：IRB 有效期限最多為一年，即為當時 IRB 核准之起訖日期， 持續審查(最近一次)：(起訖年月) ☐ 無 ☒ 西元 <u>2022</u> 年 <u>2</u> 月至 <u>2023</u> 年 <u>02</u> 月 計畫書預計執行期間 ：自西元 <u>2019</u> 年 <u>06</u> 月至 <u>2024</u> 年 <u>05</u> 月，共 <u>60</u> 月 註：實際開始收案/執行日期 ~ 預計/實際執行結束日期， 執行結束日期=收案結束日期+試驗執行時間(一位病患完整的試驗療程時間)。 例：2019.06 簽約完成開始收案=計劃開始執行， 試驗執行時間=篩選期 0~4 週+治療 6 個月+追蹤 6 個月=最多 13 個月 2020.05 收案結束+ 試驗執行時間 13 個月=2021.06 計劃執行結束
A.12	收案期限	自西元 <u>2019</u> 年 <u>6</u> 月至 <u>2020</u> 年 <u>6</u> 月，共 <u>13</u> 月 註：預計可以/實際開始收案日期 ~ 預計/實際收案結束日期。
A.13	收案人數	全球： <u>1000</u> 人，(非多國多中心，無須填寫) 台灣： <u>100</u> 人，高醫： <u>10</u> 人，其他： <u>0</u> 人 註：此為「預計」收案人數，若有更動需說明原因，亦可於後面說明實際收案人數。 例：實際收案：全球 800 人，台灣 60，高醫 6 人。 競爭性收案： ☒ 是， ☐ 否

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項（註）或舉例說明（例），表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

編號	項目	內容
A.14	執行地點	醫院： ☒ 高醫附設醫院 ☐ 小港醫院 ☐ 其他：_____ 單位： ☒ 門診區 ☐ 病房區 ☐ 其他：_____ 註：此為高醫醫療體系之執行地點，若有在其他醫院/一般診所/衛生局/山地醫療等地執行，須特別標示說明。

(B) 計畫審查事項

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
B.1 同意函				
B.1.1	本計畫案之計畫審查單位： ☐ JIRB ， ☒ 高醫 IRB ， ☐ 國衛院 ， ☐ 中研院 ， ☐ 其它：_____			
B.1.2	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： <u>IRB：2023.02.04</u>	V		
B.1.3	同意函若已超過有效期限，是否已送期中報告申請計畫展延？ 期中報告繳交日期：_____ 註：IRB 同意函逾期後，不可再收新案，舊案可維持原有治療/追蹤，若超出期限過久，IRB 得將本案撤銷。 因 IRB 每次會議時間有些許落差，若已於同意函有效期限前，繳交期中報告申請展延(持續審查)，便不列為缺失。 例：IRB 同意函期限：自 2021.02.05~2022.02.04 止，2022.01.10 已繳交期中報告(持續審查)，已入 2022.02.12 之 IRB 會議審查，此情形不列為缺失。			V
B.1.4	更改計畫版本內容，是否已經由 IRB 審查通過？	V		
B.1.5	更改計畫版本，是否具有 IRB 審查通過證明文件？ 註：修正計畫版本須送 IRB 審查通過，且已領取 IRB 核發之同意函後，方可使用修正版之文件資料。	V		

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項(註)或舉例說明(例)，表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

(C) 受試者資料

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
C.1 計劃執行進度				
C.1.1	預計收案人數為 <u>10</u> 人，目前篩選人數為 <u>7</u> 人， 目前收案人數為 <u>5</u> 人，佔預計收案人數之 <u>50</u> % (篩選 7 人，收案 5 人，1 人篩選失敗，1 人篩選中未入案)			
C.1.2	計劃收案進度： ☒ 進度超前， ☐ 進度適中， ☐ 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% 例：目前收案人數 5 人，預收案人數 10 人， 目前收案月數 16 個月(2011.02~2012.05)，總收案月數 18 個月(2011.02~2012.07)， 算法：收案人數(5/10) ÷ 收案時間(16/18) = 0.5 ÷ 0.89 = 56%			
C.1.3	中途退出人數為 <u>1</u> 人，佔目前收案人數之 <u>20</u> % 中途退出原因： <u>受試者 No.03 疾病惡化退出，解盲使用藥物治療</u> 註：須填寫退出人數與原因，可將相同原因歸為一類，如：N 人中途失聯退出， N 人因 AE/SAE 主動退出。			
C.1.4	中途退出日期／原因是否已書面記錄於「病歷」中？ 註：中途退出之日期與原因，須同時紀錄於病歷與 CRF 中。	✓		
C.1.5	中途退出日期／原因是否已書面記錄於「個案報告表」中？	✓		
C.1.6	完成試驗人數為 <u>2</u> 人，佔目前收案人數之 <u>40</u> % 試驗執行方式： <u>例一 篩選期 0~4 週+藥物治療 6 個月+後續追蹤 6 個月，共計 12~13 個月。(請依計畫書內試驗執行方式書寫)</u> <u>例二 填寫問卷</u> <u>例三 前測+介入措施 2 週+後測</u> 註：須填寫每位受試者之完整試驗時間，如：若為一般藥物試驗-篩選期 N 週/月+導入期(Wash-out) N 週/月+藥物治療 N 週/月+後續追蹤 N 週/月，共計 N 週/月。若為癌症計畫-藥物治療+持續追蹤直至計畫結束(2015.12)為止			
C.2 不良事件反應				
C.2.1	發生不良事件(Adverse Event, AE)： <u>5</u> 人 <u>12</u> 次，佔目前收案人數之 <u>100</u> % (發生不良事件人數/目前收案人數)			
C.2.2	AE 狀況與其處理方式： <u>黃疸、腹水、咳嗽、喉嚨痛、呼吸喘、胸悶、虛弱、皮膚癢，</u> <u>症狀治療，或持續觀察追蹤。</u> 註：請填寫較為常見 AE，如：疲倦、虛弱無力、噁心、嘔吐、心悸、胸悶， 處理方式：症狀治療、或持續觀察追蹤、或按計畫書調整藥物劑量。			

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項（註）或舉例說明（例），表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
C.2.3	發生嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)： <u>6</u> 人 <u>7</u> 次，佔目前收案人數之 <u>100</u> % (1 人篩選失敗，5 人符合收案。)			
C.2.4	SAE 狀況與其處理方式： <u>入案 5 人：No.03 黃疸腹水住院，肝癌惡化危及生命退出試驗，No.02、05</u> <u>共 2 人細菌性肺炎住院，No.04、06 共 2 人肝硬化住院切片檢查。</u> <u>篩選失敗 1 人：No.1 篩選期車禍住院開刀。</u> 註：須填 SAE 人數與原因，可將相同原因歸為一類，如：N 人細菌性肺炎，住院治療。N 人開放性骨折，住院手術治療。			
C.2.5	發生嚴重不良事件(SAE)，是否有通報至「人體試驗委員會」？ 註：若本院發生任何嚴重不良事件(SAE)，須於期限內通報至 IRB。	✓		
C.2.6	未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，是否有通報至「衛生主管機關」？ 註：若本院發生非預期嚴重不良反應(SUSAR)，須於期限內通報至衛福部。	✓		
C.2.7	是否有發生非預期的問題？ <u>非預期的問題說明如下：</u> 1.非預期(Unexpected)：根據計畫書(study protocol)/主持人手冊(investigator brochure)/藥品仿單(product monograph)/受試者同意書(Informed Consent Form)判斷，以上資料有紀錄之不良反應稱之為預期，未記載的事件則歸類為非預期。 2.可能相關。 3.嚴重或對受試者及其他研究人員的傷害(身體、心理、經濟及社會層次)超過已知的風險。 4.UP 非 AE、SAE 或 SUSAR。	✓		
C.2.8	如上述 C.2.7 填寫為『是』，則請說明 1. 事由： <u>(下列內容僅為參考，均可由實際處理狀況填寫)</u> <u>例如計畫主持人手提電腦被竊、研究資訊外洩</u> <u>(可由該計畫試驗團隊自行填寫)</u> 2.對受試者的影響： <u>例如 1)受試者個資外洩 2)因此件事情生理、情緒受到干擾等 3)</u> <u>對試驗團隊產生不信任……。(可由該計畫試驗團隊自行填寫)</u> 3.解決的方式： <u>例如 1)需有備份資料並加密碼。</u> <u>2)加強人員對受試者資料的管理及保護之訓練。</u> <u>3)依實際情況報警備案處理。(可由該計畫試驗團隊自行填寫)</u>			

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項(註)或舉例說明(例)，表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

(D) 計劃文件紀錄

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
D.1 受試者同意書(Informed Consent Form, ICF)				
D.1.1	ICF 份數是否和目前收案／篩選人數簽署的份數一致？註：須含篩選失敗簽署的 ICF) 請勾選： ☐ 首次稽核：ICF 份數：共_____份(若非首次，請填下列) ☐ 第_____次稽核 ICF 份數：共_____份，本次新增_____份。 註：依篩選人數或收案之份數而定。 依照計劃書中所設計的各類 ICF (如 Main ICF、懷孕資訊提供暨同意書之 ICF...)，所有 ICF 加總後之份數。	V		
D.1.2	受試者同意書是否使用最新版本？ 最新版本／日期：<u>Version 06，2018.04.20 版</u> 目前使用版本／日期：<u>Version 06，2018.04.20 版</u> 註：是否使用最新版本之認定方法為： (1)受試者已簽署最新版 ICF。(2)若最新 ICF 於近日 IRB 才通過，未有受試者簽署時，主持人/研究人員須已取得最新版 ICF。	V		
D.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 <u>4</u> 版 ICF 版本為： <u>KMUH V01, 2017.12.20 版共 3 份，KMUH V02, 2018.03.10 版共 4 份，</u> <u>KMUH V04, 2018.09.05 版共 4 份，KMUH V05, 2018.12.15 版共 4 份，</u> <u>總計 15 份。</u>	V		
D.1.4	ICF 之簽名是否完整(如主持人、受試者、見證人等)? 註：受試者、有同意權人/法定代理人、見證人、主持人之簽名必須完整。 •受試者為成年、意識清晰、可自行閱讀者，無須有見證人、有同意權人、法定代理人/監護人/輔助人之簽名。 •受試者為無行為能力者(未滿 7 歲之未成年人或受監護宣告人)，受試者無需簽署，須有「<u>法定代理人/監護人</u>」簽名。 •受試者為限制行為人者(7~19 歲之未成年人或受輔助宣告人)，應得本人與<u>法定代理人/輔助人</u>同意後簽署 ICF，未成年受試者需另簽署未成年 ICF。 •受試者為無意識/精神錯亂者，須有「<u>有同意權人</u>」簽名，有同意權人依序為配偶、成年子女、父母、兄弟姐妹、祖父母。 •受試者、法定代理人/監護人/輔助人、有同意權人皆不識字，須蓋<u>手印</u>，須有「<u>見證人</u>」簽名及日期，見證人不得為試驗相關人員。	V		
D.1.5	ICF 之日期是否完整(如主持人、受試者、見證人之日期等)? 註：受試者、有同意權人/法定代理人、見證人、主持人之簽署日期須同一日，日期格式須統一(西元年 or 民國年，日月年 or 年月日)。	V		

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項（註）或舉例說明（例），表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
D.1.6	ICF 之紀錄是否完整(如受試者基本資料等)? 註：受試者基本資料、收案主持人資訊等記錄須齊全，若內容有誤、缺漏者，研究人員可補齊資料。	✓		
D.2 病歷(Chart)				
D.2.1	是否已將受試者登入「人體臨床試驗系統」電子化管理? 註：須列印「人體臨床試驗系統」資料，以證明所有受試者已登入系統，若為院外問卷調查研究且無研究經費者，便可不用登入系統。	✓		
D.2.2	電子病歷封面是否有跳出視窗顯示參加臨床試驗計畫? 註：目前病歷已電子化。	✓		
D.2.3	病歷中是否有計畫進行過程紀錄／格式之明確標示? 註：目前病歷已電子化者，需登入「人體臨床試驗系統」電子化管理，須明確填寫受試者何時篩選/入案、退出/完成，及計畫相關注意事項。 註：病歷已電子化者，需於病歷中記錄試驗計畫過程。	✓		
D.2.4	病歷紀錄是否和個案報告表可配合無誤? 註：病歷紀錄為本試驗計畫之原始紀錄資料，須與個案報告表記錄完全相符，日後結案方可核對研究數據是否無誤，亦有試驗資料可供醫院留存。	✓		
D.2.5	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)? 註：病歷試驗紀錄須完整詳細無誤，其紀錄須明確標示何時篩選/入案、退出/完成，及每次 Visit 應執行內容。於門診執行，需記錄於門診病歷中，於住院病房執行，需記錄於住院病歷(Progression note)中。	✓		
D.2.6	紀錄者是否為試驗團隊之主持人、共同/協同主持人，(含護理人員、醫事人員等)? 註：主持人、研究人員簽名日期之格式須統一(中文名 or 英文名 or 英文簡寫名，西元年 or 民國年，日月年 or 年月日)。	✓		

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項(註)或舉例說明(例)，表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
D.3 個案報告表(Case Report Form, CRF)				
D.3.1	個案報告之填寫方式： ☒ 紙本， ☒ 電子化(擇一填寫)			
D.3.2 若為紙本個案報告表 CRF：				
D.3.2.1	CRF 份數是否和目前收案人數一致？ CRF 份數：共 <u>5</u> 份 (收案人數) 註：可依篩選人數或收案人數而定，受試者一人為一份，一份可為多本。部分篩選中、篩選失敗之受試者可無 CRF 紀錄。	V		
D.3.2.2	個案報告表是否使用最新版本？ 最新版本／日期： <u>KMUH Version 04，2018.07.05 版</u> 目前使用版本／日期： <u>KMUH Version 02，2017.03.10 版</u> <u>KMUH Version 04，2018.07.05 版 (抽換 p.20~30)</u> 註：紙本 CRF 版本更新時，須配合更改之。若 CRF 為可抽換文件夾時，須更新修正章節即可，若 CRF 為整本裝訂無法拆本抽換，或執行試驗時間過短，如抽血問卷調查時，可於 CRF 修正後之新收個案使用新版 CRF 即可。	V		
D.3.2.3	CRF 之簽名及日期是否完整(如主持人、研究人員及日期等)？ 註：主持人、研究人員之簽名日期格式須統一(中文名 or 英文名 or 英文簡寫名，西元年 or 民國年，日月年 or 年月日)。	V		
D.3.2.4	CRF 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)？ 註：CRF 試驗紀錄須完整詳細無誤，須與病歷記錄完全相符。	V		
D.3.3 若為電子化個案報告表 E-CRF：				
D.3.3.1	E-CRF 資料輸入與傳送方式： ☒ 網頁型， ☐ 專用電腦， ☐ 其他_____。 註：網頁型為任意電腦皆可登入使用，計劃專用電腦為須灌入特定軟體程式之筆記型/桌上性電腦。			
D.3.3.2	是否設有 E-CRF 電腦登入建檔人員名冊？ 註：須設有每位主持人、研究人員之登入帳號名冊。	V		
D.3.3.3	電腦資料之登入是否設有個別獨立之帳號、密碼？ 註：每位研究人員應有獨立之帳號密碼，不可共用之。	V		
D.3.3.4	研究資料之建檔輸入是否為專人負責？ 註：E-CRF 研究資料應由專責研究人員負責輸入建檔。	V		
D.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 <u>7</u> 份 (篩選人數) 註：可依篩選人數或收案人數而定，受試者一人為一份。	V		

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。

※以下淺藍色為注意事項(註)或舉例說明(例)，表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
D.3.3.6	試驗紀錄是否完整、正確無誤? 註：E-CRF 試驗紀錄須完整詳細無誤，須與病歷記錄完全相符。	✓		
D.3.3.7	更正後之資料是否有特殊符號標示? 註：E-CRF 更改後之紀錄應有特殊標示，以提醒研究人員。	✓		
D.3.3.8	更正後之原有資料是否仍有留存? 註：E-CRF 更改後之紀錄應留存並可調閱之。	✓		
D.3.3.9	試驗紀錄內容是否確保盲性設計? 註：若為雙盲，E-CRF 僅可顯示試驗藥品代碼。	✓		
D.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? 註：若 E-CRF 須經由數據機、網路系統傳輸，應設有傳輸錯誤與遺失之機制。			✓
D.3.3.11	E-CRF 是否可於稽核會議場所進行稽核? 註：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」。	✓		

(E) 藥品／醫療器材資料

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
E.1 藥品／醫療器材之保存				
E.1.1	藥品／醫療器材之使用方式： ☒ 口服 ☒ 針劑 ☐ 其他：_____			
E.1.2	藥品／醫療器材之儲存方式： ☒ 室溫(15~30℃) ☒ 冷藏(0~15℃) ☐ 冷凍(0~-80℃)			
E.1.3	是否屬於使用已上市藥品進行 off-label use 之臨床試驗?			
E.1.4	藥品／醫療器材之存放位置： ☒ 中央藥局 ☐ UD 藥局 ☐ 化療藥局 ☐ 自行保管 ☐ 臨床試驗藥局室溫 ☐ 臨床試驗藥局：_____號冰箱 (註：臨床試驗藥局溫溼度已改由電子監控，請參閱冰箱號碼)			
E.1.5	藥品是否置於本院臨床試驗藥局保管，編列試驗藥品代號(CT-)統一發放、管理? 註：依據目前衛福部規定，試驗藥物須由藥學部統一管理，須由藥師調配、發放，若目前試驗藥物尚未存放於藥學部管理者，請盡速送交藥學部管理，以免產生缺失。	✓		
E.1.6	若為藥品由臨床試驗藥局管理，於 Pharmacy binder 中需檢附臨床試驗藥師授權表 delegation log 副本	✓		

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項（註）或舉例說明（例），表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
E.1.7	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)? 註：試驗藥品須由專人管理、發放，且其藥品儲存櫃須獨立可上鎖。	✓		
E.1.8	是否設有藥品／醫療器材保管人員名冊?	✓		
E.2 藥品／醫療器材溫溼度紀錄				
E.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? 註：臨床試驗藥局溫溼度已改由電子監控，請參閱冰箱號碼	✓		
E.2.2	是否有「藥品／醫療器材溫溼度紀錄」書面文件，記錄每日溫度與溼度之最高／最低數值? 註：冷藏藥品需紀錄冰箱之溫度，室溫藥品須同時紀錄溫度&溼度；溫度／溼度須每日紀錄，且須有最高／最低值。	✓		
E.2.3	「藥品／醫療器材溫溼度紀錄」之簽名及日期是否完整無誤?	✓		
E.2.4	「藥品／醫療器材溫溼度紀錄」之紀錄是否完整無誤?	✓		
E.3 藥品／醫療器材進出紀錄				
E.3.1	是否有「藥品／醫療器材進出紀錄」書面文件，記錄藥品／醫材之進出日期、進出數量與動用人員? 註：此為廠商大量進藥／退藥之紀錄，須紀錄點收／點退之日期、人員、劑量(盒數／瓶數)。	✓		
E.3.2	「藥品／醫療器材進出紀錄」之簽名及日期是否完整無誤?	✓		
E.3.3	「藥品／醫療器材進出紀錄」之紀錄是否完整無誤?	✓		
E.4 病人服藥紀錄／醫療器材使用紀錄				
E.4.1	是否有「病人服藥紀錄／醫療器材使用紀錄」書面文件，監測受試者按計劃服用藥品、使用醫療器材? 註：此為病人每次實際領藥／退藥之服藥紀錄，須紀錄發藥／退藥之日期、人員、劑量(瓶數／顆數)。	✓		
E.4.2	「病人服藥紀錄／醫療器材使用紀錄」之簽名及日期是否完整無誤?	✓		
E.4.3	「病人服藥紀錄／醫療器材使用紀錄」之紀錄是否完整無誤?	✓		
E.5 禁用藥物管理				
E.5.1	是否提供人體臨床試驗禁用藥物登錄表與臨床試驗藥局(具CRA/計畫主持人/試驗藥師簽名)?			

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項(註)或舉例說明(例)，表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

(F) 計劃執行方式

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
F.1 試驗盲型設計				
F.1.1	於單盲試驗中，病患是否仍維持其單盲性之公正性? 註：單盲：病患不可知道服藥的種類為何。		✓	
F.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? 註：雙盲：病患&主持人&研究人員皆不可知道服藥的種類為何，試驗藥物應由代碼標示之。	✓		
F.1.3	於雙盲試驗中，領藥系統為： ☒ IVRS 系統(電話語音) ☐ 廠商制式藥號表 ☒ IWSR 系統(網頁登入) ☐ 隨機亂碼藥號表 ☐ 其它：_____			
F.1.4	於雙盲試驗中，領藥系統若為 IVRS 系統，藥單領取方式為： ☒ E-mail 藥單， ☒ 傳真藥單， ☐ 回電確認藥號 ☐ 其它：_____			
F.1.5	於雙盲試驗中，是否設有解盲機制? 註：雙盲試驗須設有解盲機制，例如受試者達何種狀況須進行解盲，如何解盲，例如解盲電話專線/網頁。	✓		
F.1.6	於雙盲試驗中，是否曾經發生過解盲事件?	✓		
F.1.7	若曾經發生過解盲事件：註：若曾發生解盲，須說明下列事項。 解盲日期／次數： <u>2018.08.01 共 1 次</u> 解盲原因： <u>受試者 No.003 疾病惡化中途退出，解盲使用藥物治療</u>			
F.2 研究資料之保存				
F.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)? 註：獨立可上鎖檔案櫃，鑰匙由專人保管。	✓		
F.2.2	原始研究數據是否有妥善保存，可供日後查詢比對?	✓		
F.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?	✓		
F.2.4	研究數據如有更改，是否有註明更改人員簽名及日期? 註：所有研究資料之修正方式為：於修正處劃 1~2 直線槓掉(不可塗黑)+修正後數據+修正者姓名與修正日期。	✓		
F.2.5	研究數據、文件是否有使用膠帶、修正液等不當工具塗改? 註：所有研究資料研究人員皆不可使用修正液塗改，若是受試者於病人居家日誌使用修正液塗改，較為無妨，須請加強衛教少用。		✓	

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項(註)或舉例說明(例)，表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
F.2.6	若有使用修正液塗改，其塗改之文件資料為： ☐受試者同意書 ☐藥品／醫療器材溫溼度紀錄 ☐個案報告表 ☐藥品／醫療器材進出紀錄 ☐病歷 ☐病人服藥紀錄／醫療器材使用記錄 ☐其它：_____			V

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
F.3 計劃執行內容				
F.3.1	受試者之收案條件，是否符合計劃書之納入排除條件?	V		
F.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?		V	

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍色為注意事項(註)或舉例說明(例)，表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
F.3.3	若未依照計畫書執行方法執行，其差異處為： ☐ 受試者不符合計畫納入／排除條件 ☒ 試驗回診追蹤之頻率次數不符合計畫書規定(提早／延遲) 受試者編號 XXX 於 2018.01.01 因出國忘記回診時間，回診追蹤之頻率次數不符合計畫書規定，故為試驗偏差，於 2018.01.05 通報 IRB，於 2018.02.25 入會審查，決議；存查，維持常規稽核。 (填寫此欄位，請至 IRB 網站查閱會議紀錄之結果) 請說明後續改善與預防措施(需與試驗團隊通報 IRB 的不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表之七、請說明後續改善與預防措施 相同內容): 1. 衛教受試者回診之重要性及回診相關事項。 2. 回診前 1-2 天，聯絡受試者提醒該回診日期。 3. 提醒家人協助受試者或註記於日曆或手機上。 ☒ 試驗檢查／檢驗項目遺漏未執行 ☒ 遺漏未執行。 受試者編號 XXX 於 2018.01.06 因未開檢驗項目 XXX，造成該項目未檢查不符合計畫書規定，故為試驗偏差，於 2018.01.15 通報 IRB，於 2018.03.25 入會審查，決議；1.存查，維持常規稽核 2.研究護士須於 6 個月內進行至少 3 小時相關 GCP 訓練課程。 ☐ 檢體採檢/輸送異常(eg:快遞延遲或無冰送、冷藏...) ☐ 其他：檢查／檢驗項目相關事件 ☐ 誤用計畫禁用藥物(禁忌藥物／同類藥物／中草藥) ☐ 試驗藥物之調整劑量不符合計畫書規定 ☐ 調整劑量不符合計畫書規定。 ☐ 藥物口服／施打異常(eg:依體重變化調整劑量...) ☐ 藥盒遺失 ☐ 給藥錯誤(eg:安慰劑／試驗藥物...) ☐ 其他：與藥物相關事件(eg:溫溼度／進出量...) ☐ 受試者同意書版本不符合計畫書規定 ☐ 使用錯誤版本 ☐ 未給受試者使用最新版本 註：若發生上述未依照計畫書執行(G.3.1、G.3.2)之情形，須於本欄位詳細填寫說明試驗偏差/偏離內容為何。			

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項（註）或舉例說明（例），表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

編號	稽核項目內容	是	否	不適用
F.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？ 註：應設有緊急應變措施，並衛教病人遇緊急事情主動通知主持人/研究人員。	✓		
F.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？ 註：緊急應變措施可印製於受試者注意事項緊急聯絡卡之上，且研究人員須加強衛教病人。	✓		
F.3.6	若無書面文件，是否有口頭衛教受試者，告知計畫注意事項？ 註：若無受試者注意事項小卡等紙本資料，研究人員應加強口頭衛教病人。			✓
F.4 稽核內容				
F.4.1	本次稽核是否已事先確實填妥「臨床試驗自評暨稽核表」？ 註：請自行核對稽核自評表是否已確實填妥，若未填妥或填寫內容有嚴重瑕疵者，將列為一中度缺失。	✓		
F.4.2	前次計畫稽核是否有發生缺失？ 註：若為首次稽核請填寫不適用，若為第二次以上之稽核，須核對上次稽核是否有發生缺失，並核對上次稽核缺失是否已進行改善。	✓		
F.4.3	是否有針對前次稽核缺失進行必要之改善？	✓		
F.4.4	未改善之缺失比率為 <u>1/5</u> 註：若上次稽核缺失尚未改善，須填寫未改善之比率(未改善缺失/總缺失)。			
F.4.5	前次稽核缺失未改善之項目及原因為 <u>新進研究人員未有 GCP 訓練證明。</u> <u>其間未有 GCP 課程，已報名參加 2018.06.08 GCP 課程</u> 註：若上次稽核缺失尚未改善，須填寫未改善之項目與原因。			

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
※以下淺藍字為注意事項(註)或舉例說明(例)，表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

計畫執行情形一覽表

填表人員	林 XX 助理	填表日期	2022.02.01
IRB 編號	KMUHIRB-2011-01-99(I)或 KMUHIRB-F(I)-20220001	計畫主持人	林 XX 醫師
計畫名稱	一項第三期、多國多中心、隨機分配、平行、雙盲、對照評估使用 Drug-A 與 Drug-B 治療 XXX 病患之療效與安全性臨床試驗		

一、計畫收案情形

No.	受試者編號	加入日期	結束日期	目前狀況 (請填代碼*)	退出原因 (請填代碼*)	備註
1	001	2011.02.01	2011.02.22	4	e	篩選失敗，未入案
2	002	2011.03.01	2012.03.15	3		完成試驗
3	003	2011.04.01	2011.08.01	4	c	中途退出
4	004	2011.05.01	2012.05.15	3		完成試驗
5	005	2011.08.01	未	2		治療完成，追蹤中
6	006	2012.02.01	未	2		治療中
7	007	2012.05.18	未	1		篩選中，未入案
總 計		篩選： 7 人，收案： 5 人，(1 人篩選失敗，1 人篩選中) 中途退出： 1 人，完成： 2 人，進行中： 2 人 *註：人數統計說明：篩選 ≥ 收案，收案 = 中途退出 + 完成 + 進行中(治療 + 追蹤)。 註：人數統計說明： 1.篩選(Screen)：進行篩選人數，Pre-screen、Normal Screen 可列入。 2.收案(Enroll)：收案條件符合者，可開始進行藥物治療者。篩選失敗&篩選中之人數，不可列入收案人數。 3.中途退出(Withdraw)：收案條件符合已入案，於試驗中途因故退出者。 4.完成(End of Study)：藥物治療與後續追蹤兩者皆完成者，受試者無需再進行任何試驗回診與追蹤、電訪、存活期追蹤者。 5.進行中(ongoing)：目前藥物治療中，或目前於後續追蹤中(含電訪、存活期追蹤)之受試者皆屬此類。				
代碼說明		※目前狀況代碼： 1.篩選中、2.治療／追蹤中、3.已完成、4.退出、5 篩選失敗 ※退出原因代碼： a.不良事件或併發症；b.死亡；c.疾病惡化或治療反應不佳； d.未回診或失聯；e.不符合納入條件；f.未依計畫書執行； g.拒絕治療／撤回同意；h.早期改善；i.行政或其他因素 註：此計劃收案情形表格與 IRB 送審之期中報告/結案報告表格雷同 (目前狀況、退出原因項目之代碼皆相同)。表格填寫說明如下所式： 1.篩選中(Screening)：依計畫執行方式之差異，有 2 類情形： Pre-screen—事前篩選病患資料庫，無需簽署 ICF 者。 Normal Screen—病人簽署 ICF 後，再行篩選檢查檢驗者。 2.治療／追蹤中：藥物治療(Random/Treatment)，或後續追蹤(Final Follow up)中皆列為此類。				

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍色為注意事項(註)或舉例說明(例)，表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

	3.已完成：完成試驗者(End of Study)=藥物治療完成(End of Treatment)且後續追蹤完成(Final Follow up)者，若無後續追蹤之設計者，便為藥物治療完成。 4.退出：為配合 IRB 之代碼格式設計，此退出包含 2 類情形：篩選失敗+中途退出。 *篩選失敗(Screen failure)：收案條件不符合，未入案者。 「目前狀況」煩請填寫「4.退出」，「退出原因」煩請填寫「e.不符合納入條件」。 *中途退出(Withdraw)：收案條件符合，已入案者。 「目前狀況」煩請填寫「4.退出」，「退出原因」煩請依實際原因填寫。
例：計劃執行方式：篩選期 0~4 週+藥物治療 6 個月+後續追蹤 6 個月，共計 12~13 個月。	

二、受試者同意書(ICF)簽署版本

1.已使用 ICF 版本：

No.	受試者編號	ICF 簽署份數	Version : KMUH_01 Date : 2019.01.20 IRB 同意日期 : 2019.02.05	Version : KMUH_02 Date : 2020.03.10 IRB 同意日期 : 2020.04.15	Version : KMUH_03 Date : 2021.07.05 IRB 同意日期 : 2021.08.10	Version : KMUH_05 Date : 2022.03.15 IRB 同意日期 : 2022.04.18	備註： 病患執行試驗 起訖日期
1	001	1	V	X (篩選失敗)			2019/3/1 ~2019/4/22
2	002	3	V	V	V	X (完成試驗)	2019/4/1 ~2021/10/15
3	003	2	V	V	X (中途退出)		2019/4/15 ~2020/7/1
4	004	3		V	V	V	2020/5/1 ~迄今
5	005	3		V	V	V	2020/5/13 ~迄今
6	006	2			V	V	2021/9/1 ~迄今
7	007	1				V	2022/5/18 篩選中
份數總計		15	3	4	4	4	

*註：只需填寫 KMUH 通過之 ICF 版本。

2.未使用 ICF 版本：

ICF Version	ICF Date	IRB 同意日期	未使用原因
KMUH_03	2021.11.19	2021.12.20	與 KMUH_04 修訂時間過近，SN 取得時間僅間隔 2 週，期間未有病人回診，故未有病人簽署 KMUH_03 版 ICF。
KMUH_06	2022.08.20	2022.09.10	2022.09.10 SN 剛取得，尚未簽署。

*註：只需填寫 KMUH 通過之 ICF 版本。

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項（註）或舉例說明（例），表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

三、不良事件(AE & SAE)通報情形

No.	受試者編號	AE 次數	SAE 次數	SAE-1 原因/後果	SAE-2 原因/後果	SAE-3 原因/後果	SAE-4 原因/後果
1	001	0	1	篩選期中車禍/ 住院開刀 (篩選失敗)			
2	002	3	1	細菌性肺炎/住 院治療			
3	003	2	2	黃疸腹水/住院 治療	肝癌惡化/危及 生命 (退出試驗)		
4	004	3	1	肝硬化/住院切 片檢查			
5	005	2	1	細菌性肺炎/住 院治療			
6	006	2	1	肝硬化/住院切 片檢查			
7	007	0	0				
小計		12	7				
總 計		AE 人數： <u>5</u> 人，AE 次數： <u>12</u> 次 SAE 人數： <u>6</u> 人，SAE 次數： <u>7</u> 次 (1 人篩選失敗，5 人入案) *註：SAE 僅需填寫「初始 Initial」通報；原因為病因，後果為死亡、危及生命、住院/延長住 院、永久性殘疾、先天性畸形、須做處置以防止永久性傷害、其他。					

※上列表格欄位不足時，請自行增加。

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項(註)或舉例說明(例)，表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

臨床試驗稽核文件清單

填表人員	林 XX 助理	填表日期	2022.02.01
IRB 編號	KMUHIRB-2011-01-99(I)或 KMUHIRB-F(I)-20220001	計畫主持人	林 XX 醫師
計畫名稱	一項第三期、多國多中心、隨機分配、平行、雙盲、對照評估使用 Drug-A 與 Drug-B 治療 XXX 病患之療效與安全性臨床試驗		

※請逐一核對您所準備之資料，若已備妥請於「勾選」欄位內打勾(✓)。

勾選	核對項目	核對內容
	1.臨床試驗稽核自評表	包含臨床試驗自評暨稽核表，請確實填妥、內容無誤。 *註：請務必於稽核前 1 週，以 word 檔 mail 至 CTMC。
	2.計畫書	須備妥所有來往公文、SAE 報告、計畫修正版本，及其他相關計畫資料及衛福部核准函影本(若無，可不備)。
	3.受試者同意書 ICF	簽署過之每一版本須全備，篩選失敗未入案者亦須備妥。 *註：請以受試者作為區分，其簽署過之所有 ICF 版本，請放置於同一資料夾或塑膠內頁中，以利計算受試者人數。
	4.個案報告表 CRF	紙本 CRF 須全備，若為 E-CRF，請提供網址。 *註：於上次稽核時，病人已執行結束且該紙本 CRF 全部紀錄業經委員稽核過者，得不備。
	5.病歷	電子病歷由本委員會線上借閱病歷。 *註：由 CTMC 統一借出受試者之電子病歷。
	6.藥品／醫療器材溫溼度紀錄	須備妥藥品／醫療器材溫溼度紀錄正本，若保存於高醫臨床試驗藥局，請團隊自行於高醫藥學部之溫溼度紀錄網頁下載備份，稽核時得不備紙本。 *註：冷藏藥品需紀錄冰箱之溫度，室溫藥品須同時紀錄溫度&溼度；溫度／溼度須每日紀錄，且須有最高／最低值。
	7.處方箋	若是經臨床試驗藥局管理之試驗藥品，蓋妥團隊醫師章及授權藥師章後領藥，處方箋皆須集中於 Pharmacy binder 中。住院處方現採電子簽章，由系統鎖定開立權限，若病人由非團隊醫師照護，得由照護醫師蓋章。
	8.藥品／醫療器材進出紀錄	須備妥藥品／醫療器材進出紀錄正本，若保存於臨床試驗藥局，請事先借出正本。若已線上化，請匯出報表或現場查閱系統資料。 *註：此為廠商大量進藥／退藥之紀錄，須紀錄點收／點退之日期、人員、劑量(盒數／瓶數)。
	9 病人服藥紀錄／醫療器材使用紀錄	須備妥病人服藥紀錄／醫療器材使用紀錄正本，若保存於臨床試驗藥局，請事先借出正本。 *註：此為病人每次實際領藥／退藥之服藥紀錄，須紀錄發藥／退藥之日期、人員、劑量(瓶數／顆數)。
	10.臨床試驗藥師授權表 delegation log 副本	為確保所有臨床試驗藥局藥師皆為授權人員，且讓 CTMC 委員於稽核時確認是否為合格藥師進行發藥，此授權表須置於 Pharmacy binder 中。

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項（註）或舉例說明（例），表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

勾選	核對項目	核對內容
	11. 人體臨床試驗禁用藥物登錄表	此表單於臨床試驗藥局提供，將須管控之禁用藥清單經 CRA、計畫主持人、試驗藥師簽名後置於 Pharmacy binder 中。

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項(註)或舉例說明(例)，表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

※稽核結果／缺失項目：

以下由 CTMC 委員會填寫

☐ 第一類缺失：_____ 件
☐ 1.憑空捏造、竄改數據。
☐ 2.憑空捏造受試者、自行捏造受試者同意書。
☐ 3.受試者同意書之份數與收案人數不符。
☐ 4.私自修改計畫執行方式。
☐ 5.未依照計畫書執行方法執行(執行偏差/違規)。
☐ 6.未依規定及時通報嚴重不良事件(SAE)，達 3 件次以上者。
☐ 7.核准同意函： (a)人體試驗審查委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計畫展延。 (b)衛福部核准函：未持有衛福部核准函、或與衛福部核准之文件不符者(如計畫書版本、受試者同意書版本、研究計畫主題名稱...不相符者)、TFDA 許可證過期。
☐ 8.相關研究人員(如共同或協同主持人、研究生、研究助理/護理師)未納入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。
☐ 9.未預期問題(UP)未通報 IRB。
☐ 第二類缺失：_____ 件
☐ 10.受試者同意書之簽名不完整。
☐ 11.個案報告表之份數與收案人數不符。
☐ 12.計畫相關書面文件之未使用最新版本： ☐ 12-1 受試者同意書 ☐ 12-2 個案報告表
☐ 13.計畫相關書面文件之紀錄不完整，達收案數 1/5 以上： ☐ 13-1 受試者同意書 ☐ 13-2 個案報告表 ☐ 13-3 病歷
☐ 14.無藥品/醫療器材相關紀錄表單： ☐ 14-1 藥品/醫療器材溫溼度紀錄 ☐ 14-2 藥品/醫療器材進出紀錄 ☐ 14-3 病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄
☐ 15.更改計畫內容未送 IRB 備查。
☐ 16.未依規定及時通報嚴重不良事件(SAE)，未達 3 件次者。
☐ 17.未依規定事先填妥臨床試驗自評暨稽核表，或其紀錄有嚴重瑕疵者。
☐ 18.前次稽核缺失達 2/3 以上仍未改善。

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項(註)或舉例說明(例)，表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

☐ 第三類缺失：_____件						
☐ 19.使用修正液/修正帶塗改為不可逆之行為，無須複審。						
☐ 20.計畫相關書面文件之修正處未加註簽名及日期。						
☐ 21.受試者同意書之日期不完整。						
☐ 22.計畫相關書面文件之簽名及日期不完整： <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>☐ 22-1 個案報告表</td> <td>☐ 22-3 藥品/醫療器材溫溼度紀錄</td> </tr> <tr> <td>☐ 22-2 病歷</td> <td>☐ 22-4 藥品/醫療器材進出紀錄</td> </tr> <tr> <td></td> <td>☐ 22-5 病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄</td> </tr> </table>	☐ 22-1 個案報告表	☐ 22-3 藥品/醫療器材溫溼度紀錄	☐ 22-2 病歷	☐ 22-4 藥品/醫療器材進出紀錄		☐ 22-5 病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄
☐ 22-1 個案報告表	☐ 22-3 藥品/醫療器材溫溼度紀錄					
☐ 22-2 病歷	☐ 22-4 藥品/醫療器材進出紀錄					
	☐ 22-5 病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄					
☐ 23.計畫相關書面文件之紀錄不完整，少於收案數 1/5： <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>☐ 23-1 受試者同意書</td> </tr> <tr> <td>☐ 23-2 個案報告表</td> </tr> <tr> <td>☐ 23-3 病歷</td> </tr> </table>	☐ 23-1 受試者同意書	☐ 23-2 個案報告表	☐ 23-3 病歷			
☐ 23-1 受試者同意書						
☐ 23-2 個案報告表						
☐ 23-3 病歷						
☐ 24.藥品/醫療器材相關表單之紀錄不完整： <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>☐ 24-1 藥品/醫療器材溫溼度紀錄</td> </tr> <tr> <td>☐ 24-2 藥品/醫療器材進出紀錄</td> </tr> <tr> <td>☐ 24-3 病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄</td> </tr> </table>	☐ 24-1 藥品/醫療器材溫溼度紀錄	☐ 24-2 藥品/醫療器材進出紀錄	☐ 24-3 病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄			
☐ 24-1 藥品/醫療器材溫溼度紀錄						
☐ 24-2 藥品/醫療器材進出紀錄						
☐ 24-3 病人服藥紀錄/醫療器材使用紀錄						
☐ 25.計畫相關文件檔案、藥品/醫療器材之儲存櫃，非獨立、可上鎖： <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>☐ 25-1 計畫相關文件檔案櫃</td> </tr> <tr> <td>☐ 25-2 藥品/醫療器材儲存櫃(含冰箱)</td> </tr> </table>	☐ 25-1 計畫相關文件檔案櫃	☐ 25-2 藥品/醫療器材儲存櫃(含冰箱)				
☐ 25-1 計畫相關文件檔案櫃						
☐ 25-2 藥品/醫療器材儲存櫃(含冰箱)						
☐ 26.未登入「人體臨床試驗系統」，電子化管理受試者資料						
☐ 27.病歷無計畫進行過程相關紀錄／格式之明確標示。						
☐ 28.無中途退出原因、時間之書面紀錄						
☐ 29.其他計畫相關文件有所瑕疵缺漏。 _____						
☐ 無任何缺失						

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
 ※以下淺藍字為注意事項（註）或舉例說明（例），表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

其他建議事項	
後續稽核日期	☐ 第一類缺失：於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」 通報日期：_____ 1)<u>本次稽核發現：</u> A-1 事件描述： ☐ 第二類缺失：於 1 個月內進行「稽核缺失改善審核」 缺失改善審核日期：_____ <u>本次稽核發現：</u> A-1 事件描述： 後續稽核時間：(若試驗團隊無法於 1 個月內複審，則由稽核委員決定) 稽核日期：西元_____年_____月 前 ☐ 第三類缺失/無缺失：進行「定期計畫稽核」 <u>本次稽核發現：</u> A-1 事件描述： ☐ 缺失屬性： ☐ a. 試驗團隊執行缺失 ☐ b. 受試者本身因素造成的缺失 ☐ c. 其他：_____ ☐ 稽核結果副本於 IRB 及試驗團隊留存。

※請逐一核對您的計畫資料，依據實際執行情形填寫「臨床試驗自評暨稽核表」，於下列指定欄位內打勾(✓)標示且說明之。
※以下淺藍字為注意事項（註）或舉例說明（例），表格內所有填寫內容(亮藍色)皆為舉例，非為正式紀錄。

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	