國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

計畫主持人簽名/日期

**實地訪查評量自評表（學術研究案件適用）**

| **實地訪查日期：**  年 月 日 | **訪查委員：** |
| --- | --- |
| **本院案號： CGH-** |
| **計畫題目：** **(中文)****(英文)** |
| **計畫主持人：** | **連絡電話：** |
| **協同主持人：(請自行增減)** | **連絡電話：** |
| **其他研究人員：(請自行增減)** | **連絡電話：** |
| **聯絡人：** | **連絡電話：** |
| **執行單位：**  | **經費來源：** |
| **預期受試者人數：** | **實際受試者人數：** |
| **試驗時間：自 年 月 日開始，預計至自 年 月 日結束** |
| **本委員會核准時間：**  年 月 日 |
| **實地訪視原因：** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **項次與內容** | **評估結果** | **委員評估結果** |
| 特優A | 良好B | 普通C | 稍差D | 極差E | 不適用F |
| 1. 主持人義務、授權與管理
 |  |  |  |  |  |  | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| 備註：請主持人儘量撥冗到場說明，是否有GCP訓練證明、並瞭解GCP相關規定？詢問計畫主持人計劃內容，如： ADR通報等。若有試驗委託者（如衛生署、國衛院、國科會等），委託廠商（提供臨床試驗相關耗材或實質經費）請準備契約書備查。 |
| 1. 所有計畫書及核准文件
 |  |  |  |  |  |  | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| 備註：保存所有原始及修改計畫書，相關資料備查。計劃書最終執行版本，與IRB核准版本是否相同？ |
| 1. 所有版本受試者同意書
 |  |  |  |  |  |  | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| 備註：保存原始及修改同意書，準備相關資料備查，注意核准版本日期。核對受試者簽署日期與病歷記載日期及內容是否相同？若符合「免除受試者同意書案件」，請備妥IRB核准文件。 |
| 1. 受試驗者基本資料（含不良反應事件）
 |  |  |  |  |  |  | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**備註：原始資料及納入/排除條件有幾人不符合？總受試人數？中途退出人數（原因）？不良反應事件？若有個案報告表，請主持人提供。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **項次與內容** | **評估結果** | **委員評估結果** |
| 特優A | 良好B | 普通C | 稍差D | 極差E | 不適用F |
| 1. 研究用檢體、藥品（醫療器材）之管理
 |  |  |  |  |  |  | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| 備註：儲存地點、溫溼度、安全性、流通管理。檢體之使用與管理是否注意到捐贈者隱私，請主持人提供。 |
| 1. 所有紀錄保存（含實驗室工作日誌、受試者之名冊、同意書、病歷及研究紀錄檔案等）。
 |  |  |  |  |  |  | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**備註：主持人提供實驗室工作日誌、受試者之名冊、同意書、研究紀錄及保管情形。重要文件是否上鎖？儘量準備所有病歷，或說明病歷不全原因。 自我品管監測紀錄。 |
| 1. 研究機構設備
 |  |  |  |  |  |  | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**備註：研究機構設備是否足夠？請主持人陳述。 |
| 1. 受試者隱私與權益的保護？
 |  |  |  |  |  |  | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**備註：請主持人陳述。是否有發現任何嚴重違反受試者隱私與權益的事件？ |
| 1. 整體試驗執行及偏差（提供或說明自我品管監測）
 |  |  |  |  |  |  | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**備註：請主持人陳述，整體試驗執行情形及是否有偏差（主持人提供或說明自我品管監測紀錄，若為廠商委託案件，請提供monitoring log）？ |
| 1. 主持人（與試驗委託者）和準備情形
 |  |  |  |  |  |  | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**備註：請主持人（與試驗委託者）陳述所有資料完整性。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **項次與內容** | **評估結果** | **委員評估結果** |
| 11. 自我綜合評量 |
| 11-1.是否依規定變更人體試驗內容？ | [ ]  是 | [ ]  否 | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| 11-2.影響受試者權益、安全之事實？ | [ ]  是 | [ ]  否 | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| 11-3.不良事件發生數或嚴重度顯有異常？ | [ ]  是 | [ ]  否 | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| 11-4.有足以影響人體試驗成果評估之事件？ | [ ]  是 | [ ]  否 | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| 11-5.人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益？或顯有實益致不利於對照組？ | [ ]  是 | [ ]  否 | [ ]  同意[ ]  不同意 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**備註：請主持人加確認在機構內執行計畫，是否有左側括弧內發生之情事？整體綜合自我考評，此次實地訪查準備工作所碰到的困難或特別值得注意的地方？ |

|  |
| --- |
| **其他建議<以下由與會委員填寫>** |
|  |
| [ ] **同意繼續執行** | [ ] **意見回覆後同意執行** | [ ] **意見回覆後評核委員複審** | [ ] **暫停/終止執行** |
| 評核委員簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 年\_\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日 |