**實地訪查評量自評表（廠商/查驗登記案件適用）**

計畫主持人簽名/日期

表格中之 「※」 符號，為重點查核項目，請填表人注意填寫及相關資料檢附

藍色字為實地訪查當天需要注意項目或準備的文件，請詳閱後於訪查當天備齊文件。

另外本自評表的版面可自行調整，但內容請勿擅自修正。(紅色字請刪除)

| **實地訪查日期：**  年 月 日 | **訪查委員：** |
| --- | --- |
| **本院案號： CGH-** | **計劃編號：** |
| **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：** |
| **研究機構：** | **經費來源：** |
| **本委員會核准時間：**  年 月 日 | **衛生福利部核准時間：**  年 月 日 |
| **合約用印日期：**  年 月 日 | |
| **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** | |
| **實地訪視原因：** | |

1. **授權與管理**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| ※1.1瞭解主持人之義務 |  | |  | |  |  |  |  | 符合  不符合 | **建議：** |
| 備註：主持人及研究護理師請到場說明。詢問計畫主持人計劃內容，如： ADR通報等。所有研究人員是否皆有GCP訓練證明，並瞭解GCP相關規定。 | | | | | | | | | | |
| 1.2試驗委託者授予權責 | |  | |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | **建議：** |
| 備註：準備契約書名稱（含試驗委託者與醫院及試驗委託者與CRO）相關資料備查(契約書、委託書、與其它記錄等) | | | | | | | | | | |

1. **試驗原始計畫書與修改後之計畫書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| ※2.1計畫書及核准文件 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | **建議：** |
| 備註：保存原始及修改計畫書，相關資料備查。 | | | | | | | | |
| **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 |
| ※2.2衛生署及人體試驗倫理委員會核准文件 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | **建議：** |
| 備註：準備所有相關資料備查。核准函日期、字號及計畫編號 | | | | | | | | |

1. **原始受試者同意書與修改後之同意書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| ※3.1使用之受試同意書與核准者相同 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | **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。 | | | | | | | | |
| ※3.2受試同意書之簽署 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | **建議：** |
| 備註：注意受試者簽署受試同意書日期是否在本院IRB及衛生署核准之後及試驗開始之前。核對受試者簽署日期與病歷記載日期及內容是否相同。 | | | | | | | | |

1. **受試驗者資料**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | | |
| * **原始資料** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1受試驗者基本資料 | |  | |  | |  | |  | |  | |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：基本資料有幾人符合計畫書，幾人不符合 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.2納入/條件 |  | |  | |  | |  | |  | |  | | | 符合  不符合 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：原始資料有幾人符合計畫書納入/排除條件，幾人不符合 | | | | | | | | | | | | | | | |
| * **個案報告表** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.3檢查及檢驗數據 |  | |  | |  | |  | |  | |  | | | 符合  不符合 | **建議：** |
| 備註：說明病歷和個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否符合，準備清單供查核 | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | |
| 4.4觀察追蹤的頻率 |  |  |  |  |  |  | | 符合  不符合 | **建議：** | |
| **主持人說明（必填)：**  備註：說明受試驗者多少人符合計劃預定之觀察追蹤頻率，多少人不符合，準備清單供查核 | | | | | | | | | | |
| 4.5研究用藥品之劑量,給藥途徑及給藥頻率 |  |  |  |  |  |  | | 符合  不符合 | **建議：** | |
| **主持人說明（必填)：**  備註：準備研究用藥品記錄；說明計畫書原定給藥狀況、實際幾人符合；說明病歷和個案報告表是否符合，準備清單供查核 | | | | | | | | | | |
| 4.6併存疾病 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：說明病歷和個案報告表記載之併存疾病是否符合，準備清單供查核 | | | | | | | | | |
| 4.7併用治療 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：說明幾件個案有併用治療，準備清單供查核 | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | |
| 4.8個案報告表上資料記錄之完整及正確性 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| 備註：多少份完整個案報告表及不完整個案報告表，準備清單供查核 | | | | | | | | | |
| * **受試驗者來源數目** | | | | | | | | | |
| 4.9總人數 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：說明受試驗者總共篩選幾人、隨機分派幾人、完成幾人 | | | | | | | | | |
| ※4.10中途退出人數 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：分析原因。是沒有療效？還是不良反應過多？ | | | | | | | | | |
| 4.11實際評估人數 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：若有不同之分析方法，請說明各種分析方法之人數 | | | | | | | | | |

1. **研究用藥品（醫療器材）之處置與管理**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | |
| ※5.1確認合格授權人員 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：是否為接受過GCP訓練的合格臨床藥師管理？（列出院內實際管理者並請列席） | | | | | | | | | | | |
| * **確認藥品（醫療器材）處理記錄** | | | | | | | | | | | |
| ※5.2收受日期與數量 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | | **建議：** | |
| **主持人說明（必填)：**  備註：試驗委託者提供醫院藥品簽收及退還的日期及數量，請提供完整的藥品流通紀錄 | | | | | | | | | | | |
| ※5.3開立之處方調劑日期 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | | **建議：** | |
| 備註：病歷上是否詳實紀錄，相關資料備查 | | | | | | | | | | | |
| ※5.4發藥數量 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | | **建議：** | |
| **主持人說明（必填)：**  備註：發藥X顆（最小計算單位），相關資料備查 | | | | | | | | | | | |
| **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 | |
| ※5.5處方記錄與原始資料之一致性 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | | **建議：** | |
| 備註：病歷上紀錄是否與個案報告表相符，提供相關資料備查 | | | | | | | | | | | |
| ※5.6退藥日期及數量 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | | **建議：** | |
| **主持人說明（必填)：**  備註：病人退回醫院藥品的日期及數量，個案報告表是否詳實紀錄 | | | | | | | | | | | |
| * **研究用藥品（醫療器材）之管理** | | | | | | | | | | | |
| ※5.7儲存地點（如藥局或其它） |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** | | |
| **主持人說明（必填)：**  備註：說明儲存場所及條件，提供相關資料備查 | | | | | | | | | | | |
| ※5.8藥物包裝及標示 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** | | |
| **主持人說明（必填)：**  備註：說明研究用藥品是否有適當包裝、標示（包括註明臨床試驗用藥、試驗名稱、試驗主持人、藥物名稱、藥物編號、製造廠商、保存方法期限、使用方式，若為已上市藥物需註明藥物製字或藥物輸字），提供樣品或佐證 | | | | | | | | | | | |

1. **紀錄保存與相關資訊系統**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | |
| ※6.1受試驗者之病歷檔案 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| 備註：準備所有病歷，說明病歷不全原因 | | | | | | | | | |
| 6.2受試驗者身份代碼 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：是否有受試驗者身分代碼，資料備查 | | | | | | | | | |
| 6.3盲性作業之執行 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：說明為單盲、雙盲或開放方式、是否有遵照盲性作業執行，準備盲性作業及提前揭露之相關資料備查 | | | | | | | | | |
| 6.4盲性揭露之原因、日期 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：盲性揭露之紀錄(包括試驗完成及嚴重不良事件所致揭露)，準備書面紀錄備查 | | | | | | | | | |
| **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 | |
| ※6.5監測者之訪查 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：說明總共有多少次的Monitoring report（說明類別），準備所有紀錄備查（如電話X次，訪查X次） | | | | | | | | | |
| * **電腦化/紙本資料與資訊系統** | | | | | | | | | |
| 6.6系統使用與維持/紙本文件之保管 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：說明系統權限使用者名單，或紙本保管紀錄資訊等 | | | | | | | | | |
| 6.7資料輸入方式及更正 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：說明資料輸入之SOP及實際操作情形，如輸入兩次再進行比對確認無誤，避免數據遭非授權人員更改。 | | | | | | | | | |
| 6.8輸入資料人員 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：輸入資料人員名單備查 | | | | | | | | | |
| **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 |
| 6.9鎖定時間（Data Lock） |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：說明資料鎖定之日期、時間 | | | | | | | | | |
| 6.10資料之保密性 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：資料是否有足夠的保密性，請提供SOP及其他相關資料備查。若否，請說明實際操作情形 | | | | | | | | | |
| * **資料傳送** | | | | | | | | | |
| 6.11資料傳送方式及傳送錯誤與遺失之處理 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：說明資料傳輸方式，及資料錯誤與遺失之處理，請提供SOP及其他相關資料備查。若否，請說明實際操作情形 | | | | | | | | | |

1. **案件之電腦與紙本病歷警示標示**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| ※7.1 案件之電腦與紙本病歷，是否加以適當標示「執行臨床試驗中」警示標示。 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | **建議：** |
| 備註：受試者於試驗期間接受其它醫師門急診時，可迅速識別，避免誤判。請提供電腦及紙本病歷審視。執行試驗之紙本病歷應永久保存，且試驗主持人應主動知會病歷室協助保存。 | | | | | | | | |

1. **研究設備**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| 8.1機構設備是否足夠？ |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：請主持人陳述。 | | | | | | | | |

1. **受試者隱私與權益**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| ※9.1受試者隱私與權益的保護？ |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | **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？ | | | | | | | | |
| ※9.2是否落實同意書中對 受試者所承諾事項？ |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：給予受試者交通費？誤餐費？營養費？保險費用？受試者是否有繳交任何額外費用？【依據原核准之受試者同意書，必要時，可以抽訪受試者】 | | | | | | | | |

1. **試驗偏差**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| 10.1整體試驗執行及偏差情形 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：請主持人陳述，是否有試驗偏差，及造成偏差的可能原因。 | | | | | | | | |

1. **資料和研究用藥/器材的保管**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| 11.1保管資料和研究用藥/器材的情形 |  |  |  |  |  |  | 符合  不符合 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：請主持人陳述。保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖及管理方式。 | | | | | | | | |

1. **試驗委託者配合準備**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| ※12.1提供以下文件或紀（監測、稽核、原委託合約書等） | |  | |  | |  | |  |  |  | 符合  不符合 | **建議：** |
| 備註：在保護受試者前提下，檢視廠商配合程度及是否主動提出試驗相關文件紀錄？若廠商不願意提供，請說明原因。 | | | | | | | | | | | | |

1. **主持人配合準備**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| ※13.1主持人配合準備及所有資料完整性 | |  | |  | |  | |  |  |  | 符合  不符合 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：請主持人陳述。 | | | | | | | | | | | | |

1. **自我綜合評量(參考人體試驗管理辦法)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| ※14.1整體綜合自我考評 | |  | |  | |  | |  |  |  | 符合  不符合 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)：**  備註：請主持人陳述。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？請詳述。 | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **項次與內容** | **評估結果** | | **委員評估結果** | |
| ※14.2是否未經核准，自行變更人體試驗內容？ | 是 | 否 | 符合  不符合 | **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，須經本委員會通過(註︰醫療法規範人體試驗須同時經衛生署核可)後，始得變更。若圈選「是」，請陳述理由。 | | | | |
| ※14.3是否顯有影響受試者權益、安全之事實？ | 是 | 否 | 符合  不符合 | **建議：** |
| **主持人說明（必填)**：  備註：請主持人加確認機構**內**受試者之權益、安全議題。若圈選「是」，請據實陳述。 | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **項次與內容** | | **評估結果** | | | | **委員評估結果** | | |
| ※14.4是否不良事件發生數或嚴重度顯有異常？ | | 是 | | 否 | | 符合  不符合 | **建議：** | |
| **主持人說明（必填)**：  備註：請主持人加確認本**機構內**受試者之不良事件與SUSAR。若圈選「是」，請陳述理由。 | | | | | | | | |
| ※14.5是否有足以影響人體試驗成果評估之事件？ | | 是 | | 否 | | 符合  不符合 | **建議：** | |
| **主持人說明（必填)**：  備註：請主持人加確認**機構內**是否有此情況。若圈選「是」，請陳述理由。 | | | | | | | | |
| ※14.6人體試驗未完成前，是否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 | | 符合  不符合 | | | **建議：** |
| **主持人說明（必填)**：  備註：請主持人加確認機構**內**是否這些情況發生。若圈選「是」，請陳述理由。 | | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 | |