

# 長庚大學

## 例行稽核案件抽審原則及比例表

| 項目                                 | 資料/查詢來源                               | 需抽核比率                      |
|------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| 發生試驗偏離之主持人或為 IRB 會議決議下一年度需查核之案件    | IRB 提供                                | 100%                       |
| 高風險案件（如新醫療器材、新技術案件、新藥品）            | HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。          | 新器材及新技術抽核比率為 100%，新藥品為 20% |
| Phase I、II 研究                      | HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。          | 依其類別比率                     |
| 醫師發起且使用已上市藥品之臨床試驗案                 | HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。          | 20%                        |
| 30 萬元以上主持人費之案件                     | HIS 研究計畫→研究計畫管理→13 資料下載               | 依其類別比率                     |
| 檢體外送案件                             | 部門網頁→行政中心→人體試驗倫理委員會→通過案件查詢。           | 依其類別比率                     |
| 顯著財務利益案件（如主持人為試驗委託廠商之股東案件）         | 院區                                    | 100%                       |
| 期中報告縮短繳交頻率之案件                      | HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。          | 100%                       |
| 首次執行人體試驗之主持人                       | IRB 提供                                | 100%                       |
| 前次查核嚴重異常案件                         | 院區                                    | 100%                       |
| 期中、結案遲交 6 個月經跟催後仍不繳交者              | IRB 提供                                | 100%                       |
| 執行過多(一年內達 6 個或 6 個以上)之人體研究及試驗案之 PI | HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。          | 100%                       |
| 一年內 CRO/CRC 轉換 3 次以上               | IRB 提供/ HIS 研究計畫→研究助理管理→05 廠商聘任研究助理建檔 | 100%                       |
| 同一院區內試驗偏離/SAE 含 3 次以上              | HIS 研究計畫→人體試驗→03 人體試驗申請案件查詢。          | 100%                       |
| 過去一年有被停權之 PI/廠商之案件                 | 院區                                    | 100%                       |
| 研究倫理審議委員會決議稽查之異常案件                 | 院區                                    | 100%                       |
| 違反 XM RP 規定之案件                     | 院區                                    | 100%                       |
| 檢舉案件                               | 院區                                    | 100%                       |