

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 XMRP 規定之案件	院區	100%
檢舉案件	院區	100%