

# 長庚大學

## 主持人及試驗機構稽核紀錄表

- 注意： (1)請以被稽核之試驗機構執行狀況，填寫本表各項內容。  
(2)本表每一項目都要填寫，若該項目不適用，請填 N/A。  
(3)試驗期間若試驗委託者、受託研究機構、監測者及受查核試驗機構內之臨床試驗參與人員如有更替，應依時序全部列出並載明負責期間。

### 查核項目

#### 基本資料

試驗名稱	
IRB 案號	
試驗編號	
M R P 案號	
試驗主持人	
試驗機構*	
試驗委託者	
C R O	
C R A	
試驗藥品	
試驗藥品製造廠	
及生產國	
受託研究機構	
監測者	
試驗階段	<input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III <input type="checkbox"/> PK/PD <input type="checkbox"/> Phase IV <input type="checkbox"/> Others_____
研究設備名稱	
及資產編號	
試驗內容簡述 (請簡述試驗目標、 主要目的、次要目的 及試驗流程等相關 資訊)	
通知查核日期	
實地查核日期	
查核時在場人員	

\*為符合醫療法第 78 條規定之教學醫院

II、受查核試驗機構所有參與本試驗之人員(應列出所有參與人員，試驗期間如有人員更替，應依時序全部列出，並清楚載明每位人員負責之工作內容及負責期間)

職 稱	姓 名	執行工作內容 (請依實際負責之工作內容填寫)	負責期間
主 持 人			
協 同 主 持 人			
協 同 主 持 人			
研 究 護 士 / 助 理			
研 究 護 士 / 助 理			
研 究 護 士 / 助 理			
藥 師			
藥 師			

III、臨床試驗進行(包括特殊檢查)的場所

項 目	場 所
1.	
2.	
3.	
4.	