

長庚大學

執行機構人體研究稽核試驗主持人配合注意事項

1. 查核原因：根據「人體試驗作業管理辦法」，對前一年度經 IRB 審查通過案件，實地查核執行狀況。
2. 查核通知
研發處/臨床試驗中心行政人員將於稽核前與試驗主持人聯繫查核事項，包含查核日期、時間、地點等，並請試驗主持人於確認查核日期及時間後，通知試驗相關人員(如：研究護師、研究助理、試驗贊助廠商/臨床試驗公司及臨床試驗藥局)。
3. 查核前須準備文件：試驗主持人須至表單櫃下載稽核紀錄表，並於實地稽核日 7 個工作日以 email 方式寄予研發處行政人員。
4. 稽核當日需準備之資料、當日出席人員、當日查核流程如「執行機構人體研究稽核流程通知」。
5. 查核結束後：研發處行政人員於查核後 14 個工作日將審查結果以書面通知試驗主持人。