

致稽核委員 \_\_\_\_\_ 委員

## 執行機構人體研究稽核流程

稽核時間： 年 月 日，時間： \_\_\_\_\_

稽核地點：

稽核流程：

項目	參加人員	時間與地點	備註
確認在場人員身分	試驗主持人 試驗相關人員(含研究助理) 執行機構稽核人員(2-3 位)	5 分鐘	行政人員確認
試驗主持人簡報		10 分鐘	報告內容包含試驗內容簡介、目前收案概況、自我稽核結果。
稽核委員及研發處人員進行文件查核		60 分鐘	1. 執行機構稽核人員依據稽核紀錄表，逐項檢視試驗內容與流程，隨機抽查病歷，瞭解其試驗執行狀況、同意書的簽署過程、SAE 通報情形、瞭解研究用藥品之處置與管理、檢體管理等項目是否符合法規之要求及本院相關規定；檢視研究相關文件是否適當保存建檔。 2. 執行機構稽核人員檢視受試者病歷、檢查檢驗報告及個案報告表等資料，並聽取主持人及研究相關人員說明，以釐清審查之疑慮及瞭解問題點。
稽核委員及研發處人員就所見資料進行討論	執行機構稽核人員	5 分鐘	
結果報告與討論	試驗主持人 試驗相關人員(含研究助理) 執行機構稽核人員(2-3 位)	20 分鐘	

注意事項：

- 1.稽核紀錄表、中文摘要於稽核前 5 天另寄。
- 2.本份文件煩請委員攜帶至稽核現場。
- 3.若委員與主持人有合作案，請向研發處提出利益迴避。