

# 長庚大學

## 執行機構人體研究稽核流程通知單

實地查核時間： 年 月 日，時間：\_\_\_\_\_

實地查核地點：

出席人員：

1. 試驗主持人
2. 試驗相關人員(研究護師/研究助理為當然出席人員，贊助廠商/臨床試驗公司(CRO)等研究相關人員列席)
3. 執行機構稽核人員

查核當日需準備之資料：

1. 衛福部/人體試驗委員會核准之計畫書相關文件
2. 病歷
3. 個案報告表
4. 受試者同意書
5. 研究用藥品管理與流通紀錄
6. 嚴重不良反應通報紀錄
7. 檢體管理相關文件資料
8. 其他相關文件資料

稽核流程：

時間：_____	確認會議室在場人員身分，約 5 分鐘
時間：_____	試驗主持人簡報，約 20 分鐘
時間：_____	執行機構稽核人員進行實地稽核，約 60 分鐘
時間：_____	執行機構稽核人員就所見資料進行討論，約 5 分鐘 (試驗團隊請迴避)
時間：_____	結果報告與討論，約 20 分鐘
總計_____點_____分至_____點_____分，共 110 分鐘	