

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號

聯絡人：陳芍岑

聯絡電話：02-2787-8462

傳真：02-2653-2072

電子郵件：shaotsein@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國113年5月10日

發文字號：FDA藥字第1131405433號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥品臨床試驗GCP查核紀錄表」及「自行查核填寫範例及說明」各1份

(A21020000I\_1131405433\_doc5\_Attach1.pdf、

A21020000I\_1131405433\_doc5\_Attach2.pdf)

主旨：預告修訂「藥品臨床試驗GCP查核紀錄表(草案)」及「自行查核填寫範例及說明(草案)」，如對於修訂內容有任何意見或修正建議，惠請於文到14日內函復，請查照。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



# 【自行查核填寫範例及說明】



## 藥品臨床試驗查核紀錄表

(申請者填報使用)

公告版本：113.○

### 注意事項：

- (1)請以被查核之試驗機構/試驗委託者/受託研究機構執行狀況，填報本表各項內容及附錄。(如：僅有試驗機構查核，則「三、試驗委託者/受託研究機構之試驗管理」，請填寫不適用)
- (2)本表每一查核項目皆須以繁體中文填報，如涉及專有名詞，得以英文呈現。
- (3)本表項目不適用者，請填 N/A。
- (4)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。
- (5)填寫範例僅供參考，仍應以試驗執行實際情形為主。
- (6)期中報告查核請敘明填寫資料擷取之時間點。

### 查核項目

#### 一、基本資料

試驗名稱	
試驗編號	
試驗主持人	
試驗機構*	
試驗委託者	
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"/> Phase IV <input type="checkbox"/> PK/PD <input type="checkbox"/> Others _____

試驗內容簡述 (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	試驗委託者/受託研究機構：
	試驗機構：
查核現場人員	試驗委託者/受託研究機構：
	試驗機構：

\*應符合醫療法第 78 條之規定

## 二、受查核試驗機構之試驗管理

### I. 所有參與本試驗之人員

註：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，若尚未有結束時間則直接填寫 N/A，並清楚載明每位人員負責之工作內容及負責期間。

職 稱	中文/英文姓名	*執行工作內容 【依實際負責之工作內容填寫】	負責期間	【填寫範例】
主持人			點選開始日期 ~ 點選結束日期	負責執行臨床試驗、督導臨床試驗確實按計畫書執行、確保維護受試者應有之權利
協同主持人			點選開始日期 ~ 點選結束日期	協助執行臨床試驗、收錄受試者、解說受試者同意書
協同主持人			點選開始日期 ~ 點選結束日期	協助執行臨床試驗、收錄受試者、解說受試者同意書
研究護理師/ 助理			點選開始日期 ~ 點選結束日期	協助安排受試者接受試驗藥品、檢查，及返診、電訪等事項，並協助試

				驗主持人登錄受試者資料
研究護理師/ 助理			點選開始日期 ~ 點選結束日期	協助安排受試者接受試驗藥品、檢查，及返診、電訪等事項，並協助試驗主持人登錄受試者資料
研究護理師/ 助理			點選開始日期 ~ 點選結束日期	協助安排受試者接受試驗藥品、檢查，及返診、電訪等事項，並協助試驗主持人登錄受試者資料
藥 師			點選開始日期 ~ 點選結束日期	協助試驗藥品點收及發放、藥物管理、調配等
藥 師			點選開始日期 ~ 點選結束日期	協助試驗藥品點收及發放、藥物管理、調配等
			點選開始日期 ~ 點選結束日期	
			點選開始日期 ~ 點選結束日期	
			點選開始日期 ~ 點選結束日期	

## II. 臨床試驗執行場所(包括特殊檢查場所)

序號	執行項目	執行場所


### III. 嚴重不良事件通報 (只需填寫各次初始報告)

註：受查核試驗機構所發生之所有 SAE 皆應填報，如依規定不須通報 IRB 或全國藥物不良反應通報中心者，通報日期及通報對象欄位請填報 N/A。若兩者皆有通報請分次填列。

序號	受試者 身份代碼	事件/反應 類型	事件/反應	發生日期	試驗團隊 獲知日期	試驗委託者 獲知日期	通報日期	通報對象
		點選事件類型	舉 例： Cellulitis、 Fever...	點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象

## IV. 試驗機構查核紀錄表

### 1. 授權與管理

查核項目	1.1 試驗主持人瞭解其義務
藥品優良臨床試驗作業準則第四章第 30、31、32、33、34、35、36、37、38、39 條及第七章第 89、90、91 條	
【自行查核填寫範例】	是，試驗主持人於試驗執行前、試驗執行期間之受過 GCP 及試驗相關訓練。
填寫說明	填寫試驗主持人是否瞭解其義務與職責、於試驗執行前、試驗執行期間是否受過 GCP 及試驗相關訓練。
現場應備文件及注意事項	準備試驗主持人 GCP 及試驗相關訓練證明現場備查。
查核項目	1.2 試驗主持人訪談
藥品優良臨床試驗作業準則第四章第 33 條	
【自行查核填寫範例】	試驗主持人 XXX 親自出席實地查核。
填寫說明	填寫何人(身份)出席查核並接受現場訪談。
現場應備文件及注意事項	1. 確認試驗主持人是否對試驗完全瞭解，並親自參與及指導試驗進行。 2. 試驗主持人親自出席查核簡報、親自接受訪談及查核結果討論為必要項目。
查核項目	1.3 試驗委託者授予權責
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 43、46、51 條及第七章第 89 條	
【自行查核填寫範例】	於 X 年 X 月 X 日試驗委託者與受託研究機構簽署合約； 於 X 年 X 月 X 日受託研究機構委託 X 醫院 XXX 醫師執行臨床試驗計畫合約書；於 X 年 X 月 X 日與 Y 公司簽立藥動試驗委託合約書。
填寫說明	填寫合約書對象/名稱/日期(含受託研究機構與醫院、試驗主持人；試驗委託者與受託研究機構；試驗委託者/受託研究機構與其他委外機構；或多方契約)。
現場應備文件及注意事項	準備委託合約書(包含後續合約書變更)現場備查(合約書可為影本)。 若案內有 SMO 參與，亦請附上相關合約。
查核項目	1.4 試驗機構合格授權人員
藥品優良臨床試驗作業準則第四章第 34 條、第五章第 77 條及第七章第 92 條	
【自行查核填寫範例】	試驗人員名單已詳列於查核項目 I 所有參與本試驗之人員。

填寫說明	填寫試驗機構所有實際參與本試驗之人員姓名(職稱)。人員如有更替，應依時序列出。
現場應備文件及注意事項	準備授權名單及所有人員相關訓練紀錄(與該試驗相關之訓練紀錄)現場備查。臨床試驗藥師列席查核會議(實地查核時可於單位備詢)
查核項目	1.5 提前終止試驗
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 44 條、第七章第 111、112、113、114、115、116 條	
【自行查核填寫範例】	本試驗案因 XX 之故，由 XXX 於 X 年 X 月 X 日提前終止，並於 X 年 X 月 X 日通報食品藥物管理署。
填寫說明	填寫有無提前終止試驗。若提前終止，則說明提出者/時間/原因；若未提前終止，填 N/A。
現場應備文件及注意事項	準備提前終止原因及後續處置之相關資料現場備查。

## 2. 衛生主管機關

查核項目	2.1 試驗計畫書 (歷次核准公文日期、字號及版本日期)
醫療法第 78 條及藥品優良臨床試驗作業準則七章第 89、90 條	
【自行查核填寫範例】	X 年 X 月 X 日衛授食字第.....號核准：Protocol version & date...
填寫說明	填寫衛生福利部對計畫書之歷次核准函日期/字號及所核准(或送審)文件之版本/日期。
現場應備文件及注意事項	準備衛生福利部對計畫書之歷次核准公文及核准版本文件相關資料現場備查。
查核項目	2.2 受試者同意書 (歷次核准公文日期、字號及版本日期)
醫療法第 78 條及藥品優良臨床試驗作業準則第二章第 17 條	
【自行查核填寫範例】	X 年 X 月 X 日衛授食字第 XXX 號核准：ICF version & date...
填寫說明	填寫衛生福利部對受試者同意書之歷次核准函日期/字號及所核准(或送審)文件之版本/日期。
現場應備文件及注意事項	準備衛生福利部對受試者同意書之歷次核准公文及核准版本文件相關資料現場備查。
查核項目	2.3 試驗計畫相關變更之核准 (含變更試驗委託/申請者、新增/變更試驗主持人、變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件、變更試驗目的...等)
醫療法第 78 條及藥品優良臨床試驗作業準則七章第 89、90 條	
【自行查核填寫範例】	X 年 X 月 X 日衛授食字第 XXX 號核准：核准項目...
填寫說明	填寫與受查核機構相關之衛生福利部對試驗計畫變更之歷次核准函日期/字號及所核准之項目。
現場應備文件及注意事項	準備衛生福利部對試驗計畫相關變更之歷次核准公文及核准版本文件相關資料現場備查。

### 3. 人體試驗委員會

查核項目	3.1 審查本試驗之委員會是否經衛生福利部查核合格
醫療法第 78 條及藥品優良臨床試驗作業準則第三章第 25 條及第 29 條第二項	
【自行查核填寫範例】	本試驗由 X 醫院 X 委員會審查，委員總共 X 人，其中 X 人為非醫療專業人員。為衛生福利部查核合格之委員會。
填寫說明	說明審查本試驗之人體試驗委員會名稱和組織成員，是否為衛生福利部查核合格之委員會。若不符合 GCP 要求，請說明。
現場應備文件及注意事項	請醫院協助提供人體試驗委員會資料備查(並請人體試驗委員會人員派員列席說明)。
查核項目	3.2 試驗計畫及計畫相關變更之核准(含受試者同意書、主持人手冊、中英摘、問卷…等)
醫療法第 78 條及藥品優良臨床試驗作業準則第一章第 13 條、第二章第 16 條、第六章第 83、84、85、86 條及第七章第 90 條	
【自行查核填寫範例】	X 年 X 月 X 日 X 醫院 X 委員會 第.....號核准：Protocol No. XXX Protocol version & date ICF version & date CRF version & date IB version & date，等等  X 年 X 月 X 日 X 醫院 X 委員會第 XXXX 號：新增協同主持人 Amendment v.2 , date ICF version, date
填寫說明	依時序條列人體試驗委員會對計畫書及歷次計畫相關變更之核准函日期/文號，及所核准文件之版本/日期。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料現場備查。
查核項目	3.3 確認文件存檔
藥品優良臨床試驗作業準則第三章第 29 條	
【自行查核填寫範例】	相關文件完整存檔。
填寫說明	填寫並確認人體試驗委員會妥善保存送審文件、會議紀錄及試驗相關文件。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料現場備查。
查核項目	3.4 嚴重不良事件(SAE)、未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)及試驗偏差之通報
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 90、105、106、109 條	

【自行查核填寫範例】	共 3 位受試者發生 4 件(初始)SAE： 受試者#1 發生 1 件, 受試者#2 發生 1 件, 受試者#3 發生 2 件 其中，有 1 件為 SUSAR： 受試者#發生 1 件 皆有依規定通報 IRB 及主管機關 共 3 位受試者發生 4 件試驗偏差。
填寫說明	填寫嚴重不良事件(SAE)與未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)之發生人數、件數及是否依規定通報。若不符合 GCP 規定，請說明。(詳細 SAE 資料應填列於查核項目 III) 填寫試驗偏差之發生人數、件數。(詳細試驗偏差資料應填列於查核紀錄表附錄)
現場應備文件及注意事項	準備相關資料/清單現場備查。

查核項目	3.5 定期評估
藥品優良臨床試驗作業準則第一章第 4 條第 4 項、第六章第 87 條及第七章第 104、105 條	
【自行查核填寫範例】	本試驗依人體試驗委員會規定，應每 X 個月繳交持續(期中)審查報告。 X 年 X 月 X 日第一次期中報告核准 X 年 X 月 X 日第二次期中報告核准... 本試驗於 X 年 X 月 X 日接受 X 醫院 X 委員會實地稽核通過。
填寫說明	填寫人體試驗委員會對本試驗持續審查(期中審查)之要求。確認人體試驗委員是否依受試者所承受之風險，定期對本試驗進行評估、審查或實地稽核。若無，填 N/A。
現場應備文件及注意事項	準備人體試驗委員會對本試驗的持續(期中)審查報告或稽核報告結果等相關資料現場備查。

## 4. 受試者資料

查核項目	4.1 受試者同意書之簽署
醫療法第 79 條及藥品優良臨床試驗作業準則第一章第 5 條及第二章第 20、21 條	
【自行查核填寫範例】	X 位受試者共簽署 Y 份同意書，均在衛生福利部/人體試驗委員會核准後及參與試驗前簽署。 X 人(受試者#~#)簽署 v. X 版 Y 人(受試者#~#)簽署 v. Y 版... Z 人(受試者#~#)同時簽署 v. X、Y 版
填寫說明	填寫受試者人數，簽署同意書總份數；條列所使用之各版本受試者同意書之簽署人數(受試者代號)。確認受試者同意書是在衛生福利部/人體試驗委員會核准後及試驗開始前簽署。不符合者，請說明。
現場應備文件及注意事項	準備受試者簽署之所有同意書現場備查。

原始資料	
查核項目	4.2 受試者基本資料
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條	
【自行查核填寫範例】	總共篩選 X 人，其中篩選成功 Y 人，進入隨機分派。篩選失敗 Z 人。 受試者#06 及受試者#11 為同一人，因 XXX 之故重複篩選。
填寫說明	填寫共篩選多少人，有幾人符合計畫書，幾人不符合。列出篩選失敗之受試者代號並簡述理由。列出重複篩選之受試者代號並說明原因。
現場應備文件及注意事項	準備受試者篩選及納入紀錄表(screening log、enrollment log)相關資料/清單現場備查。 篩選及納入紀錄表應至少包含受試者篩選日期、進入試驗日期、隨機分派日期、篩選失敗原因等項目。

原始資料	
查核項目	4.3 納入條件
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第十款	
【自行查核填寫範例】	進入隨機分派總共 X 人，其中 Y 人符合納入條件， Z 人不符合納入條件但被納入： 受試者#4 因 BMI 過低不符合納入條件 2，但被納入，理由為 XXX。
填寫說明	填寫有幾人符合計畫書的納入條件，幾人不符合條件但被納入。不符合納入條件卻被納入者，列出受試者代號並簡述理由。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料/清單現場備查。

原始資料	
------	--

查核項目	4.4 排除條件
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第十款	
【自行查核填寫範例】	X 人符合排除條件而被排除：受試者#5 符合排除條件第 1 條而排除。 Y 人符合排除條件，但未被排除，理由為 XXX。
填寫說明	填寫有幾人符合計畫書之排除條件而被排除於試驗外。符合排除條件但卻未被排除者，列出受試者代號並簡述理由。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料/清單現場備查。

<b>原始資料</b>	
查核項目	4.5 檢查及檢驗數據
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第十二款	
【自行查核填寫範例】	X 人符合計畫書規定，且原始資料數據完整。 Y 人之檢查及檢驗數據不符合計畫書規定，已依試驗規定通報試驗偏差：受試者#1 未依計畫書規定執行 A 檢查，理由為 XXX。
填寫說明	填寫檢查項目是否符合計畫書規定，檢驗數據是否完整記錄、保存(涉及主要試驗指標(primary endpoint)之原始資料數據應記載於病歷中)。不符合者，列出受試者代號並說明。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料/清單現場備查。

<b>原始資料</b>	
查核項目	4.6 不良事件(AE) 詳實記錄及評估
藥品優良臨床試驗作業準則第一章第 3 條第十四款、第五章第 77 條第十六款及第七章第 106 條	
【自行查核填寫範例】	1. 共 X 人發生 X 件不良事件；其中 Y 人 Y 件為嚴重不良事件；其中 Z 人 Z 件為未預期嚴重藥品不良反應。 2. 皆詳實紀錄並適當評估。 3. AE 事件詳見文件 XXX (註明文件名稱及資料頁碼，如: AE log)。
填寫說明	填寫不良事件(AE)、嚴重不良事件(SAE)、未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)之發生人數及件數，是否適當紀錄並適當評估。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料/清單現場備查。

<b>個案報告表</b>	
查核項目	4.7 個案報告表上資料記錄之完整性
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第十四款及第七章第 98、99 條	
【自行查核填寫範例】	共 X 份完整個案報告表。 另有 Y 位篩選失敗者及 Z 位提前退出者僅有部分個案報告表資料。

例】	
填寫說明	填寫完整/不完整個案報告表份數，並說明理由。
現場應備文件及注意事項	準備個案報告表現場備查。若屬 eCRF，則須提供電腦系統觀看。

<b>個案報告表</b>	
查核項目	4.8 觀察追蹤的頻率
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第十四款	
【自行查核填寫範例】	X 人符合計畫追蹤頻率 Y 人不符合：受試者#2 因延遲回診造成偏差事件。 或 0 人需進行觀察追蹤。
填寫說明	填寫幾人符合計畫追蹤頻率，幾人不符合。不符合者，列出受試者代號並說明。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料/清單現場備查。

<b>個案報告表</b>	
查核項目	4.9 併存疾病
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條	
【自行查核填寫範例】	X 人有併存疾病，且個案報告表之紀錄與病歷相符。
填寫說明	填寫並確認受試者併存疾病符合計畫書規定，且個案報告表之記載與原始資料相符。不符合者，列出受試者代號並說明。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料/清單現場備查

<b>個案報告表</b>	
查核項目	4.10 檢查及檢驗數據
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 98、99、100 條	
【自行查核填寫範例】	X 人符合 Y 人未依計畫書完成試驗檢驗檢查或未能提供檢驗數據，已依試驗規定通報試驗偏差：受試者#6 不符合，理由為 XXX。
填寫說明	填寫個案報告表記載之檢查及檢驗數據是否與原始資料符合。不符合者，列出受試者代號並說明。
現場應備文件及注	準備所有個案報告表現場備查。

意事項	
-----	--

<b>個案報告表</b>	
查核項目	4.11 試驗藥品之劑量、給藥途徑及給藥頻率
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第十四款	
【自行查核填寫範例】	X 人完成給藥。 試驗藥品劑量：10 mg/kg 給藥途徑：Intravenous 給藥頻率：Q2W Y 人沒有完成給藥，理由為 XXX。
填寫說明	填寫並確認給藥狀況符合計畫書設計，且個案報告表之記載與原始資料相符。未完成給藥者，列出受試者代號並說明。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料/清單現場備查。

<b>個案報告表</b>	
查核項目	4.12 併用治療
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條	
【自行查核填寫範例】	Y 位受試者有使用併用藥物治療，皆未違反計畫書併用藥物之規定。相關資料紀錄相符。 Z 位受試者於試驗期間服用禁用藥物，已依規定通報試驗偏差。
填寫說明	填寫併用治療人數，並確認其併用治療/併用藥物符合計畫書規定，且個案報告表之記載與與原始資料相符。不符合者，列出受試者代號並說明。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料/清單現場備查。

<b>受試者</b>	
查核項目	4.13 總人數
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條	
【自行查核填寫範例】	共計篩選：X 人(其中重複篩選：X 人) 隨機分派：Y 人 完成試驗：Z 人(或完成試驗治療：Z 人)
填寫說明	填寫受試者總共篩選人數(包括重複篩選人數)、隨機分派人數、及完成試驗人數。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料/清單現場備查。

<b>受試者</b>	
查核項目	4.14 中途退出人數
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第十四款	

【自行查核填寫範例】	中途退出共 X 人： 受試者#6：發生不良反應退出 受試者#10：撤回同意退出
填寫說明	填寫中途退出試驗人數，條列退出者之受試者代號並說明退出原因。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料/清單現場備查。

<b>受試者</b>	
查核項目	4.15 實際評估人數
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條	
【自行查核填寫範例】	安全性評估: X 人 療效評估: Y 人 藥動評估: Z 人 或 ITT : A 人 ; PP : BB 人
填寫說明	填寫實際評估人數，如有不同指標則分述之。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料/清單現場備查。

<b>受試者</b>	
查核項目	4.16 監測者之訪視與監測報告
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 50 條及第七章第 73、74、75、76、77、78、79、103 條	
【自行查核填寫範例】	總共 14 次訪視(monitors)，包括 Site initiation visit : 1 次 實地監測訪視：10 次 電訪/遠端監測：2 次 (其中電訪：1 次) Close out visit : 1 次 發現個案報告表資料登錄錯誤處已更正，未監測到其他重大缺失。  另本試驗曾於 X 年 X 月 X 日執行稽核(audit) 1 次。
填寫說明	填寫各類別(電訪/遠端/實地)訪視(monitors)的次數，摘述重要監測異常發現(較重大的 protocol/ GCP violations)。 如試驗曾執行稽核(audit)，另行列出稽核次數。
現場應備文件及注意事項	準備監測相關 SOP (Monitoring Plan)、監測者之監測報告(Monitoring Report)及相關資料現場備查。

## 5. 試驗藥品之處置與管理

查核項目	5.1 包裝、標示、盲性操作、批號
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 64、66、67 條及第七章第 93、97 條及藥物樣品贈品管理辦法第 19 條	
【自行查核填寫範例】	藥品有適當包裝、並標示有「臨床試驗專用」，維持盲性操作。 本試驗單位所有藥品批號：XXX 藥品批號 XXX 曾執行重新標籤(ex 延長效期)。
填寫說明	填寫藥品批號等資料，確認藥品包裝、標示(含盲性操作方式、臨床試驗專用)等符合規定。若不符，請說明。若有執行重新標籤，亦請說明執行原因、時間與執行人員。
現場應備文件及注意事項	準備藥品實體(含包裝)或照片現場備查。 準備藥品標籤相關文件現場備查。
查核項目	5.2 收受日期與數量
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 70、71 條及第七章第 93 條	
【自行查核填寫範例】	試驗期間共進藥 X 次，總計 Y 盒(瓶)。(詳如查核紀錄表附錄)
填寫說明	填寫試驗機構進藥次數及收受藥品總量。確認藥品收受的相關紀錄正確。
現場應備文件及注意事項	準備完整藥品流通紀錄現場備查。
查核項目	5.3 試驗藥品儲存與監管
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 65 條及第七章第 93、94 條	
【自行查核填寫範例】	試驗藥品儲存於 X 大樓 X 樓 X 室。試驗期間均有溫溼度紀錄。 試驗藥品存於上鎖專用藥櫃，房間有門禁管制，藥櫃鑰匙由藥師保管。依規定存取藥品。
填寫說明	填寫試驗藥品的儲存場所、實際監管方式。確認儲存條件符合計畫書規定，若不符合，請說明。
現場應備文件及注意事項	準備溫溼度紀錄、藥品管理手冊等相關資料現場備查。
查核項目	5.4 試驗藥品調劑
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 70、71 條及第七章第 93 條	
【自行查核填寫範例】	依計畫書 section X.X 進行藥品調配，並有相關紀錄備查。 或 藥品無須進行調配
填寫說明	確認藥品調配方式符合計畫書規定，並有詳細記錄，若不符合，請說明。
現場應備文件及注	準備處方紀錄、藥品調配紀錄單等相關紀錄備查。

意事項	
查核項目	5.5 試驗藥品投予
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 96 條	
【自行查核填寫範例】	依計畫書 section X.X 進行，由試驗醫師開立處方箋，研究護理師持臨床試驗處方箋至臨床試驗藥局領藥，藥師核對後發藥，並有相關紀錄備查。
填寫說明	說明藥品開立至發藥之過程。 確認藥品投予方式符合計畫書規定，並有詳細記錄，若不符合，請說明。
現場應備文件及注意事項	準備相關紀錄現場備查。
查核項目	5.6 試驗藥品紀錄與原始資料之一致性
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 93、95 條	
【自行查核填寫範例】	藥品紀錄與原始資料符合。
填寫說明	填寫並確認個案報告表/藥局處方紀錄與原始資料相符。若不符合，請說明。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料(含藥品發放相關紀錄)現場備查。
查核項目	5.7 退藥日期及數量
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 70、71 條及第七章第 93 條第四款	
【自行查核填寫範例】	使用過之藥瓶及剩餘藥品會退至試驗中心，共 X 位受試者有退藥紀錄： 所有受試者退藥至試驗中心之總數為 X 盒(瓶) 試驗中心退回試驗藥品給廠商之日期、數量(請清楚列出 Used 或 Unused)： (1) X 年 X 月 X 日退 X 盒(瓶) Used 藥給廠商 (2) X 年 X 月 X 日退 X 盒(瓶) Unused 藥給廠商... 共退 X 盒(瓶)藥
填寫說明	填寫所有受試者退藥至試驗中心之總數，及試驗中心歷次退藥給廠商之日期、數量和總數。
現場應備文件及注意事項	準備藥品紀錄表等相關資料現場備查。
查核項目	5.8 試驗藥品銷毀
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 71 條第二款及第七章第 93 條	
【自行查核填寫範例】	試驗藥品(規格數量)已由(醫院或廠商)於 X 年 X 月 X 日進行銷毀。

填寫說明	填寫試驗藥品(包含空針及空盒(瓶)等情形)銷毀日期及規格數量。
現場應備文件及注意事項	準備藥品銷毀授權書、銷毀標準作業程序、銷毀數量規格清單及銷毀紀錄等相關資料現場備查。
<b>其他</b>	
查核項目	5.9 試驗用醫療器材儀器樣品之標示及退運證明
藥物樣品贈品管理辦法第 16、19 條	
【自行查核填寫範例】	試驗完成日期為 X 年 X 月 X 日 (Last Patient Last Visit, LPLV)。 X 年 X 月 X 日衛授食字第 XXX 號核准進口:心電圖機共 X 台。 本試驗共進口試驗用儀器 X 台。 試驗用儀器退運日期為 Y 年 Y 月 Y 日, 共退 X 台。並於 X 年 X 月 X 日第 XXX 號函通報衛福部。
填寫說明	填寫本試驗完成日期及試驗用儀器樣本的退運日期。若不符規定, 請說明。
現場應備文件及注意事項	準備海關退運出口證明等相關資料現場備查。

## 6. 紀錄保存

查核項目	6.1 受試者之病歷檔案
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 101 條	
【自行查核填寫範例】	共有 X 份(電子/紙本)病歷供現場備查
填寫說明	填寫病歷總份數。若不相符，列出受試者代號並說明原因。
現場應備文件及注意事項	準備受試者(電子/紙本)病歷現場備查。 若有部分紙本病歷於查核當日無法提供，應由醫院出具相關佐證文件說明原因。
查核項目	6.2 受試者身份代碼
藥品優良臨床試驗作業準則第一章第 11 條、第二章第 22 條第十五款及第五章第 57 條	
【自行查核填寫範例】	有，由 IWRS 系統給予受試者編號。
填寫說明	填寫是否有受試者身份代碼。
現場應備文件及注意事項	準備受試者身份代碼資料或清單現場備查。
查核項目	6.3 盲性作業之執行
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 97 條	
【自行查核填寫範例】	執行雙盲作業，利用 IWRS 系統派發藥品。試驗過程中未有提前揭盲個案。
填寫說明	填寫為單盲、雙盲或開放性、是否遵照盲性作業執行。如有提前揭盲，列出受試者代號並說明。
現場應備文件及注意事項	準備盲性作業及提前揭盲相關文件(如 SOP)、提前揭盲個案之相關資料現場備查。
查核項目	6.4 盲性揭露之日期
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 97 條	
【自行查核填寫範例】	X 年 X 月 X 日
填寫說明	填寫盲性揭露之日期。若不適用，填 N/A。
現場應備文件及注意事項	準備正式揭盲文件現場備查。

7. 電腦資訊系統與數據管理 (若為有合併試驗委託者/受託研究機構之查核案件，則無須填寫本欄位)

查核項目	7.1 數據管理計畫 Data management plan (DMP)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
【自行查核填寫範例】	Data management plan (DMP)：文件名稱/版本/日期
填寫說明	請填寫本試驗是否有制定數據管理計畫(DMP)及相關版本日期資訊。
現場應備文件及注意事項	資料處理人員現場/線上備詢。準備 DMP 相關文件資料於現場備查。
查核項目	7.2 個案報告表的建立與確效
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
【自行查核填寫範例】	eCRF_A: 版本/日期 eCRF_B: 版本/日期
填寫說明	請填寫本試驗所使用之歷次個案報告表的版本日期資訊。 現場備有 CRF Completion guideline & annotated CRF 之文件。
現場應備文件及注意事項	現場應有相關 eCRF 之建立、設計、測試、確效及核准之相關文件備查& User Acceptance Test 文件。 現場應備有 CRF Completion guideline & annotated CRF 之文件。
查核項目	7.3 資料庫的建立與確效
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
【自行查核填寫範例】	資料庫系統名稱、版本及日期。系統廠商為 OOO，授權/管理人員為 XXX。
填寫說明	請填入本試驗所使用之資料庫系統名稱及版本日期，並提供授權存取及管理人員之名單
現場應備文件及注意事項	現場應有相關 Database 之建立、設計、測試、確效及核准之相關文件備查。 現場應有試驗委託者與系統商之授權證明文件或合約備查。 現場應有相關人員之授權名單與訓練證明。
查核項目	7.4 臨床試驗所使用電腦資訊系統(如：資料處理、EDC、IVRS、IWRS..等來源)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
【自行查核填寫範例】	EDC: Medidata Rave (Version) IWRS: ALMAC (Version) eCOA：eRT (SitePad System)
填寫說明	填寫使用之電腦資訊系統名稱/版本。 廠商若有任何委外機構處理資訊事項，包括委外機構的更換，應依時序列出所有

	委外機構名單，並提供所有使用資訊系統之使用授權證書、操作手冊、SOP 等相關資料。
現場應備文件及注意事項	資料處理人員現場備詢。準備所使用電腦資訊系統之使用授權證書、操作手冊、SOP 等相關資料現場備查。 現場應備有各系統之授權證明文件或合約(Sponsor/Vendor) 現場應備有各系統之授權人員名單或相關文件 現場應備有相關文件描述與說明所列之各系統及不同來源之試驗數據如何進行整合。

查核項目	7.5 電腦資訊系統使用與維護
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第二、四款	
【自行查核填寫範例】	A 系統使用者為 XXX, YYY, ZZZ；系統管理及維護者為 XXX B 系統... 填寫電腦資訊系統使用者、管理及維護人員。 若有使用 ePRO，須包含相關資訊。
填寫說明	請就 7.4 欄位之電腦資訊系統填寫系統使用者、管理及維護人員。 若有使用 ePRO，須包含相關資訊。
現場應備文件及注意事項	準備電腦資訊系統使用者清單、使用/維護之 SOP 等資料現場備查。

查核項目	7.6 電腦資訊系統之確效
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
【自行查核填寫範例】	A 系統之確效人員：XXX, YYY B 系統...
填寫說明	請列明電腦資訊系統之名稱及負責確效之人員。
現場應備文件及注意事項	準備電腦資訊系統確效驗證之 SOP 及相關資料現場備查。(US FDA 21 CFR Part 11 compliance)

查核項目	7.7 臨床試驗所使用之數位健康技術(DHT)(如：穿戴式裝置、eCOA/ ePRO、通用運算平台)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條、數位健康技術應用於藥品臨床試驗執行遠端數據收集指引	
【自行查核填寫範例】	使用經確效/驗證之 DHT，於 X 年 X 月 X 日與 DHT 供應商簽署合約。 DHT 名稱/版本： 使用 DHT 之目的： 經國內(外)上市核准： 是否經國內主管機關同意使用於臨床試驗： 案內保留 DHT 資料之備份，且將 XXX 資料並入病歷或其他臨床試驗資訊管理系統(系統名稱：XXX)/試驗相關文件(文件名稱：XXX) 說明案內是否有發生 DHT 故障情形，如：ePRO 故障，導致受試者無法如期填

	寫情形。
填寫說明	填寫所使用 DHT 之名稱/版本。使用 DHT 之目的，以及是否用來收集重要療效指標。該 DHT 是否經國內(外)上市核准，以及國內主管機關同意使用於臨床試驗
現場應備文件及注意事項	資料處理人員現場/線上備詢。準備 DHT 之操作手冊、SOP、訓練紀錄、合約等相關資料現場備查。

查核項目	7.8 資料輸入方式及人員
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、54、55 條	
【自行查核填寫範例】	eCRF：EDC 系統輸入 獨立雙重輸入再進行比對確認無誤，EDC 系統輸入人員：XXX, YYY
填寫說明	說明資料輸入方式為 on-site data entry 或 remote data entry 及實際操作方式，並填寫授權輸入資料之人員名單。
現場應備文件及注意事項	準備授權名單、訓練證明(如為 EDC)、資料輸入 SOP 等相關資料現場備查。

查核項目	7.9 資料傳送方式
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49 條	
【自行查核填寫範例】	EDC 及 IRT 由網路電子傳送。
填寫說明	填寫對資料傳送的實際操作方式。
現場應備文件及注意事項	準備傳送 SOP、收發紀錄等相關資料現場備查。 現場應備有外部資料(Central Lab)傳送方式及協議文件[data transfer agreement (DTA)]。 現場應備有相關文件說明試驗數據如：Central lab data 或 Central review data 及外部輸入之數據如何進行驗證與確效。

查核項目	7.10 資料傳送錯誤與遺失之處理
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第六款	
【自行查核填寫範例】	重新 EDC 電子傳送。依照系統手冊進行資料修正。 系統上資料會由系統維護人員定期備份避免遺失。
填寫說明	填寫對資料傳送錯誤與遺失的實際處理流程。
現場應備文件及注意事項	提供 SOP 等相關資料現場備查。

查核項目	7.11 資料之保密性
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第四款	
【自行查核填寫範例】	具登錄授權及使用者權限管制設定。輸入資料人員權限為 XXX；資料處理人員權限為 XXX；系統維護權限為 XXX。未經授權者，無法存取使用資料。
填寫說明	填寫並確認資料具有足夠的保密性。若否，依實際操作情形說明。 說明帳號控管權限是廠商或是
現場應備文件及注意事項	1. 準備資料保密 SOP 等相關資料現場備查。 2. 帳號建立過程。 3. 資料備份。
查核項目	7.12 更正程序之認證
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第三、五款	
【自行查核填寫範例】	依 SOP 執行，能確保更正資料與程序之正確性
填寫說明	填寫並確認更正程序符合規定。若否，依實際操作情形說明。 應由授權人員進行試驗數據修正的工作，並有適當的安全程序以避免試驗數據遭非授權人員更改。
現場應備文件及注意事項	準備授權名單、Query 紀錄及 SOP 等相關資料現場備查。 現場應備有 Data validation plan 獲相關文件備查。
查核項目	7.13 電子資料稽核路徑(Audit Trail)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第三款	
【自行查核填寫範例】	提供稽核路徑(audit trail)文件現場備查
填寫說明	說明是否提供稽核路徑(audit trail)文件現場備查。
現場應備文件及注意事項	如使用電子資料處理系統，應提供稽核路徑(audit trail)相關資料現場備查，並應準備足夠之電腦以供查閱。
查核項目	7.14 統計分析工具
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53 條	
【自行查核填寫範例】	統計分析為 SAS (version)。
填寫說明	填寫統計分析軟體名稱/版本。
現場應備文件及注意事項	準備統計分析軟體授權證明文件或合約現場備查。

查核項目	7.15 隨機分派
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 97 條	
【自行查核填寫範例】	此Phase I試驗依計畫書之傳統3+3設計進行受試者收錄。 或 此 Phase III 試驗依計畫書設計執行收錄，受試者以 IVRS 進行隨機分派給藥。 Block size : X 隨機分派層數:共有 Y 個分層(各分層之隨機碼分配情形:每個分層製造 Z 個隨機碼)
填寫說明	填寫並確認受試者的隨機分派方式符合計畫書所述。條列不符合之受試者代號並說明原因。
現場應備文件及注意事項	準備 IVRS 隨機密碼(含試驗機構代碼)、產生 IVRS 隨機密碼的原始程式及其 log 列表等相關資料現場備查。
查核項目	7.16 資料鎖定時間(Data Lock)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條	
【自行查核填寫範例】	Data Lock : Clinical : X年X月X日 PK : Y年Y月Y日 1 <sup>st</sup> re-lock : Z年Z月Z日 因發現受試者#10 數據有誤，於 X 年 X 月 X 日 Unlock 再 relock
填寫說明	填寫各資料鎖定日期，或條列歷次資料鎖定/解鎖/再鎖定之時間，並說明原因。
現場應備文件及注意事項	準備資料鎖定程序、SOP 等相關資料現場備查。 解鎖(unlock)應有會議紀錄或相關正式文件說明。

## 8. 藥物動力學

查核項目	8.1 執行人員
藥品優良臨床試驗作業準則第一章第 14 條、第四章第 37 條、第五章第 52 條	
【自行查核填寫範例】	由(何人)採集血液/尿液樣本、負責樣本分裝處理； PK 檢體寄送至 XXX 實驗室，(何單位)進行藥動樣本分析。
填寫說明	填寫參與藥動執行或分析之人員(或身份)。確認人員受過相關訓練或講習。若不符規定，請說明。
現場應備文件及注意事項	準備人員資格或受訓證明等相關資料現場備查。
查核項目	8.2 執行場所
藥品優良臨床試驗作業準則第四章第 37 條、第五章第 77 條第三款	
【自行查核填寫範例】	於 X 臨床試驗中心進行樣本採集及處理；於 Y 公司分析實驗室進行分析。
填寫說明	填寫並確認藥動試驗採樣、處理及分析之執行場所。若不符規定，請說明。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料現場備查(註明文件名稱及資料頁碼)。分析實驗室提供相關國際認證資料現場備查。
查核項目	8.3 試驗藥品規格
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 64、65、66、67、68 條、第 71 條第七款	
【自行查核填寫範例】	試驗藥品/安慰劑規格(批號)10 mg/mL in saline (Lot # XXX)均符合規定
填寫說明	填寫並確認試驗藥品廠牌、規格、批號等資料正確且符合規定。若不符規定，請說明。
現場應備文件及注意事項	提供試驗藥品使用批號之檢驗成績書(CoA)及能證明試驗期間藥品品質之安定性試驗資料現場備查。
查核項目	8.4 試驗設計及試驗藥品之投予
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 52 條及第七章第 89 條	
【自行查核填寫範例】	依計畫書二種組別之平行試驗設計來執行。 給藥劑量：A, B 給藥途徑：XXX 給藥時間點：XXX
填寫說明	填寫並確認試驗設計執行、給藥劑量/途徑/時間點正確且符合計畫書。不符合者，列出受試者代號並說明。

現場應備文件及注意事項	準備實際給藥時間點紀錄、及其他相關資料現場備查(註明文件名稱及資料頁碼)。
查核項目	8.5 樣品收集、保存及運送
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49、52 條及第七章第 89 條	
【自行查核填寫範例】	樣品為血液及/或尿液。每位受試者共有 X 個採血點(0, 30, 60 min, 2, 8, 16, 24 hr...)。依據 XXX Manual 處理，血樣採集後離心分裝，存放於-20 °C且冷凍運送至分析實驗室。尿液樣本則以含防腐劑之容器冷藏保存及運送。
填寫說明	填寫並確認樣品種類、採樣次數/時間點/誤差等、保存及運送皆符合計畫書。不符合者，列出受試者代號並說明。
現場應備文件及注意事項	準備樣品收集、保存、運送之 SOP 及實際採樣時間點紀錄等資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。
查核項目	8.6 定量分析方法
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49、52 條、第 77 條第三款及第七章第 89 條	
【自行查核填寫範例】	採用已確效之 LC/MS/MS 方法進行濃度定量分析。
填寫說明	填寫並確認所使用之分析方法符合計畫書規定。若不符合，請說明。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)
查核項目	8.7 實際評估人數
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 89 條	
【自行查核填寫範例】	各藥動組別實際評估人數為 組別 1：X 人；組別 2：Y 人 共計 X+Y 人。
填寫說明	填寫並確認藥動試驗實際評估人數符合計畫書。若受試者未納入實際評估，請說明原因。 人數或人次應註明清楚。
現場應備文件及注意事項	準備相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)
查核項目	8.8 藥動參數
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49 條、第 74 條第三款	
【自行查核填寫範例】	使用之藥動分析軟體為XXX 分析之藥動參數符合計畫書要求，包括 Cmax, Tmax, λz, t <sub>1/2</sub> , AUC <sub>0-last</sub> , MRT <sub>0-∞</sub> ,...
填寫說明	填寫使用之藥動分析軟體及分析之藥動參數，是否符合計畫書所述。若不符合，請說明。

現場應備 文件及注 意事項	準備相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。
---------------------	------------------------

查閱

三、 試驗委託者/受託研究機構之試驗管理 (本欄位僅適用於試驗委託者/受託研究機構查核案，請以被查核之試驗計畫填寫，且須包含所有試驗機構資訊，如為試驗機構查核案則填寫不適用)

1. 組織架構/人員授權與管理

查核項目	1.1 公司組織架構
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 46 條	
【自行查核填寫範例】	提供公司組織架構圖現場備查。
填寫說明	說明是否提供公司組織架構圖現場備查。
現場應備文件及注意事項	準備公司組織架構圖相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。
查核項目	1.2 參與試驗任何程序之公司人員應接受合於其職責之適當訓練及持續訓練，而能勝任其職務
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 46 條	
【自行查核填寫範例】	由 XXX 執行 XXX... 並提供相關訓練紀錄現場備查。
填寫說明	填寫參與該試驗案之人員(或身份)以及在試驗案所負責之業務。確認人員符合資格並受過相關訓練或講習。
現場應備文件及注意事項	準備新進和在職人員之訓練、評估相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。
查核項目	1.3 試驗委託者/受託研究機構之委託業務、權利義務範圍
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 43、46、51 條	
【自行查核填寫範例】	請依照該試驗之執行狀況，敘明該試驗之委託者/受託研究機構為何，並與 X 個試驗機構簽約，共有 X 份合約，相關合約現場備查。 如有委託 SMO，則請填寫 SMO 名稱及其執行業務之試驗機構。
填寫說明	填寫案內試驗機構總數，簽署合約之份數及試驗委託項目(對象/名稱/日期)
現場應備文件及注意事項	準備試驗相關合約及資料現場備查。

## 2. 試驗執行管理

查核項目	2.1 臨床試驗相關文件準備(例如：計畫書格式及內容、計畫書修改、ICF、IB、CRF 及其他試驗相關文件)之書面作業程序
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49	
【自行查核填寫範例】	填寫臨床試驗相關文件準備之相關 SOPs XXX SOP
填寫說明	填寫臨床試驗相關文件準備之相關 SOPs
現場應備文件及注意事項	準備相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。(若各 SOPs 數量較多，建議查核現場一併提供相關 SOPs 之目錄)
查核項目	2.2 生物檢體之處理與保存程序(檢體採集、儲存、運送等相關程序)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第三款	
【自行查核填寫範例】	請填寫該試驗之生物檢體處理與保存 SOPs，並填寫該試驗之實際檢體採集、儲存、運送之狀況。
填寫說明	填寫生物檢體處理與保存之相關 SOPs
現場應備文件及注意事項	準備相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。

### 3. 試驗監測、稽核及品質保證系統

查核項目	3.1 監測者之選擇及其資格
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 75 條	
【自行查核填寫範例】	請填寫該試驗之監測人員及其訓練紀錄等。
填寫說明	填寫該試驗之監測人員及其訓練紀錄等。
現場應備文件及注意事項	準備監測者資格條件及其訓練紀錄等相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。
查核項目	3.2 監測程序
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 76 條	
【自行查核填寫範例】	請填寫該試驗是否有制訂監測計畫及相關 SOPs
填寫說明	填寫各類別(電訪/遠端/實地)訪視(monitors)的次數，摘述重要監測異常發現(較重大的 protocol/ GCP violations)。
現場應備文件及注意事項	準備監測相關 SOP 及相關資料現場備查。
查核項目	3.3 監測活動及監測報告
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 48 條及第五章第 77、78、79 條	
【自行查核填寫範例】	填寫該試驗 (試驗委託者或委託第三方)之監測狀況 該試驗總共 XX 次訪視(monitors)，包括 實地監測訪視：X 次 遠端(電訪)監測：X 次 (其中電訪：X 次) 監測時發現 XXX 重大缺失，針對該缺失，評估根本原因為 XXX，並擬訂 CAPA，後續...
填寫說明	填寫各類別(電訪/遠端/實地)訪視(monitors)的次數，摘述重要監測異常發現(較重大的 protocol/ GCP violations)。
現場應備文件及注意事項	準備監測者之監測報告及相關資料現場備查。
查核項目	3.4 試驗品質保證系統
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49 條	
【自行查核填寫範例】	是否設有品質保證單位，並有建立相關品質保證系統

填寫說明	填寫是否設有品質保證單位，並有建立相關品質保證系統。
現場應備文件及注意事項	如果有 QA units，請準備其組織及運作方式、運作相關之 SOPs。
查核項目	3.5 試驗稽核
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 80、81 及第 82 條及藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49 條	
【自行查核填寫範例】	本試驗於 XX 年 XX 月 XX 日第一次稽核....。
填寫說明	填寫是否有執行試驗稽核。
現場應備文件及注意事項	請準備稽核計畫及稽核相關作業程序、稽核者之資格及訓練紀錄等相關資料現場備查。

#### 4. 電腦資訊系統與數據管理

查核項目	4.1 數據管理計畫 Data management plan (DMP)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
【自行查核填寫範例】	Data management plan (DMP)：文件名稱/版本/日期
填寫說明	請填寫本試驗是否有制定數據管理計畫(DMP)及相關版本日期資訊
現場應備文件及注意事項	資料處理人員現場備詢。準備 DMP 相關文件資料於現場備查。
查核項目	4.2 個案報告表的建立與確效
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
【自行查核填寫範例】	eCRF_A: 版本/日期 eCRF_B: 版本/日期
填寫說明	請填寫本試驗所使用之歷次個案報告表的版本日期資訊 現場應備有 CRF Completion guideline & annotated CRF 之文件。
現場應備文件及注意事項	現場應有相關 eCRF 之建立、設計、測試、確效及認證之相關文件備查& User Acceptance Test 文件。 現場應備有 CRF Completion guideline & annotated CRF 之文件。
查核項目	4.3 資料庫的建立與確效
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
【自行查核填寫範例】	資料庫系統名稱、版本及日期。系統廠商為 OOO，授權/管理人員為 XXX。
填寫說明	請填入本試驗所使用之資料庫系統名稱及版本日期，並提供授權存取及管理人員之名單
現場應備文件及注意事項	現場應有相關 Database 之建立、設計、測試、確效及認證之相關文件備查。 現場應有試驗委託者與系統商之授權證明文件或合約備查。 現場應有相關人員之授權名單與訓練證明。
查核項目	4.4 臨床試驗所使用電腦資訊系統(如：資料處理、EDC、IVRS、IWRS..等來源)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
【自行查核填寫範例】	EDC: Medidata Rave (Version) IWRS: ALMAC (Version)

填寫說明	填寫使用之電腦資訊系統名稱/版本。 廠商若有任何委外機構處理資訊事項，包括委外機構的更換，應依時序列出所有委外機構名單，並提供所有使用資訊系統之使用授權證書、操作手冊、SOP 等相關資料。
現場應備文件及注意事項	資料處理人員現場備詢。準備所使用電腦資訊系統之使用授權證書、操作手冊、SOP 等相關資料現場備查。 現場應備有各系統之授權證明文件或合約(Sponsor/Vendor) 現場應備有各系統之授權人員名單或相關文件 現場應備有相關文件描述與說明所列之各系統及不同來源之試驗數據如何進行整合。

查核項目	4.5 電腦資訊系統使用與維護
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第二、四款	
【自行查核填寫範例】	A 系統使用者為 XXX, YYY, ZZZ；系統管理及維護者為 XXX B 系統...
填寫說明	請就 4.4 欄位之電腦資訊系統填寫電腦資訊系統使用者、管理及維護人員。 若有使用 ePRO，須包含相關資訊。
現場應備文件及注意事項	準備電腦資訊系統使用者清單、使用/維護之 SOP 等資料現場備查。

查核項目	4.6 電腦資訊系統之確效
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
【自行查核填寫範例】	A 系統之確效人員：XXX, YYY B 系統...
填寫說明	請列明電腦資訊系統之名稱及負責確效之人員。
現場應備文件及注意事項	準備電腦資訊系統確效驗證之 SOP 及相關資料。(如 US FDA 21 CFR Part 11 compliance)

查核項目	4.7 臨床試驗所使用之數位健康技術(DHT)(如：穿戴式裝置、eCOA/ ePRO、通用運算平台)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條、數位健康技術應用於藥品臨床試驗執行遠端數據收集指引	
【自行查核填寫範例】	使用經確效/驗證之 DHT，於 X 年 X 月 X 日與 DHT 供應商簽署合約。 DHT 名稱/版本： 使用 DHT 之目的： 經國內(外)上市核准： 是否經國內主管機關同意使用於臨床試驗：

	案內保留 DHT 資料之備份，且將 XXX 資料並入病歷或其他臨床試驗資訊管理系統(系統名稱：XXX)/試驗相關文件(文件名稱：XXX) 說明案內是否有發生 DHT 故障情形，如：ePRO 故障，導致受試者無法如期填寫情形。
填寫說明	填寫所使用 DHT 之名稱/版本。使用 DHT 之目的，以及是否用來收集重要療效指標。該 DHT 是否經國內(外)上市核准，以及國內主管機關同意使用於臨床試驗。
現場應備文件及注意事項	資料處理人員現場備詢。準備 DHT 之操作手冊、SOP、訓練紀錄、合約等相關資料現場備查。

查核項目	4.8 資料輸入方式及人員
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、54、55 條	
【自行查核填寫範例】	eCRF：EDC 系統輸入 獨立雙重輸入再進行比對確認無誤，EDC 系統輸入人員：XXX, YYY
填寫說明	說明資料輸入方式為 on-site data entry 或 remote data entry 及實際操作方式，並填寫授權輸入資料之人員名單。
現場應備文件及注意事項	準備授權名單、訓練證明(如為 EDC)、資料輸入 SOP 等相關資料現場備查。

查核項目	4.9 資料傳送方式
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49 條	
【自行查核填寫範例】	EDC 電子傳送，紙本部分則郵寄或快遞送達。 EDC 及 IRT 由網路電子傳送。
填寫說明	填寫對資料傳送的實際操作方式。
現場應備文件及注意事項	準備傳送 SOP、收發紀錄等相關資料現場備查。 現場應備有外部資料(Central Lab)傳送方式及協議文件(data transfer agreement(DTA)) 現場應備有相關文件說明試驗數據如：Central lab data 或 Central review data 及外部輸入之數據如何進行驗證與確效

查核項目	4.10 資料傳送錯誤與遺失之處理
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第六款	
【自行查核填寫範例】	重新 EDC 電子傳送。依照系統手冊進行資料修正。 系統上資料會由系統維護人員定期備份避免遺失。

填寫說明	填寫對資料傳送錯誤與遺失的實際處理流程。
現場應備文件及注意事項	提供 SOP 等相關資料現場備查。

查核項目	4.11 資料之保密性
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第四款	
【自行查核填寫範例】	具登錄授權及使用者權限管制設定。輸入資料人員權限為 XXX；資料處理人員權限為 XXX；系統維護權限為 XXX。未經授權者，無法存取使用資料。
填寫說明	填寫並確認資料具有足夠的保密性。若否，依實際操作情形說明。
現場應備文件及注意事項	1. 準備資料保密 SOP 等相關資料現場備查。 2. 帳號建立過程 3. 資料備份

查核項目	4.12 更正程序之認證
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第三、五款	
【自行查核填寫範例】	依 SOP 執行，能確保更正資料與程序之正確性
填寫說明	填寫並確認更正程序符合規定。若否，依實際操作情形說明。 應由授權人員進行試驗數據修正的工作，並有適當的安全程序以避免試驗數據遭非授權人員更改。
現場應備文件及注意事項	準備授權名單、Query 紀錄及 SOP 等相關資料現場備查。 現場應備有 Data validation plan 獲相關文件備查。

查核項目	4.13 電子資料稽核路徑(Audit Trail)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第三款	
【自行查核填寫範例】	提供稽核路徑(audit trail)文件現場備查
填寫說明	說明是否提供稽核路徑(audit trail)文件現場備查。
現場應備文件及注意事項	如使用電子資料處理系統，應提供稽核路徑(audit trail)相關資料現場備查，並應準備足夠之電腦以供查閱。

查核項目	4.14 統計方法
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、54、55 條	
【自行查核填寫範例】	統計分析為 SAS (version)。
填寫說明	填寫統計分析軟體名稱/版本。
現場應備文件及注意事項	準備統計分析軟體授權證明文件或合約現場備查。

查核項目	4.15 隨機分派
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 97 條	
【自行查核填寫範例】	此Phase I試驗依計畫書之傳統3+3設計進行受試者收錄。 或 此 Phase III 試驗依計畫書設計執行收錄，受試者以 IVRS 進行隨機分派給藥。 Block size : X 隨機分派層數:共有 Y 個分層(各分層之隨機碼分配情形:每個分層製造 Z 個隨機碼)
填寫說明	填寫並確認受試者的隨機分派方式符合計畫書所述。條列不符合之受試者代號並說明原因。
現場應備文件及注意事項	準備 IVRS 隨機密碼(含試驗機構代碼)、產生 IVRS 隨機密碼的原始程式及其 log 列表等相關資料現場備查。

查核項目	4.16 資料鎖定時間(Data Lock)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條	
【自行查核填寫範例】	Clinical : X年X月X日 PK : Y年Y月Y日  1 <sup>st</sup> re-lock : Z年Z月Z日 因發現受試者#10 數據有誤，於 X 年 X 月 X 日 Unlock 再 relock
填寫說明	填寫各資料鎖定日期，或條列歷次資料鎖定/解鎖/再鎖定之時間，並說明原因。
現場應備文件及注意事項	準備資料鎖定程序、SOP 等相關資料現場備查。 解鎖(unlock)應有會議紀錄或相關正式文件說明。

## 5. 試驗用藥品、醫療器材及儀器之流向管理

查核項目	5.1 試驗用藥品之流向
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 70、71 條	
【自行查核填寫範例】	現場備有各次試驗藥物之進出口紀錄，案內共進口 XX 瓶藥品。 案內使用 Pharmacy manual (Version) 若試驗已完成，請填具銷毀日期及銷毀之單位；若未銷毀請填具原因(如仍在執行中...)。
填寫說明	填寫試驗藥品進口數量，若試驗已完成，試驗藥品是否銷毀，銷毀日期
現場應備文件及注意事項	現場應備有試驗機構端之簽收紀錄 現場應備有試驗藥品之運送、接收、配置、回收及銷毀之 SOPs。
查核項目	5.2 試驗用醫療器材及儀器之流向
藥物樣品贈品管理辦法第 16 條	
【自行查核填寫範例】	試驗完成日期為 X 年 X 月 X 日 X 年 X 月 X 日衛授食字第 XXXX 號核准進口：XXX(如心電圖儀、血壓計、血氧機、穿戴式裝置...)共 X 台 本試驗共進口試驗用 XXX 共計 X 台  試驗用儀器退運日期為 Y 年 Y 月 Y 日，共退 X 台。
填寫說明	若試驗已完成，請填具銷毀日期及銷毀之單位；若未銷毀請填具原因(如仍在執行中...)。
現場應備文件及注意事項	填寫本試驗完成日期及試驗用儀器樣本的退運日期。若不符規定，請說明。 若試驗已完成，請填具退運出口之日期及報備本署之日期。 若未退運請填具原因(如轉供他試驗使用、贈與受試者...)，並一併記錄前述作法經本署核准之日期。 若試驗進行中，可以請試驗人員拍照確認是否有標示臨床試驗使用。  準備海關退運出口證明等相關資料現場備查。







## 藥品臨床試驗查核紀錄表

(申請者填報使用)

公告版本：113.○

### 注意事項：

- (1)請以被查核之試驗機構/試驗委託者/受託研究機構執行狀況，填報本表各項內容及附錄。(如：僅有試驗機構查核，則「三、試驗委託者/受託研究機構之試驗管理」，請填寫不適用)
- (2)本表每一查核項目皆須以繁體中文填報，如涉及專有名詞，得以英文呈現。
- (3)本表項目不適用者，請填 N/A。
- (4)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。
- (5)填寫範例僅供參考，仍應以試驗執行實際情形為主。
- (6)期中報告查核請敘明填寫資料擷取之時間點。

### 查核項目

#### 一、基本資料

試驗名稱	
試驗編號	
試驗主持人	
試驗機構*	
試驗委託者	
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"/> Phase IV <input type="checkbox"/> PK/PD <input type="checkbox"/> Others _____
試驗內容簡述 (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	試驗委託者/受託研究機構：
	試驗機構：
查核現場人員	試驗委託者/受託研究機構：
	試驗機構：

\*應符合醫療法第 78 條之規定

## 二、 受查核試驗機構之試驗管理

### I. 所有參與本試驗之人員

註：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，若尚未有結束時間則直接填寫 N/A，並清楚載明每位人員負責之工作內容及負責期間。

職 稱	中文/英文姓名	*執行工作內容 【依實際負責之工作內容填寫】	負責期間	【填寫範例】
主持人			點選開始日期 ~ 點選結束日期	負責執行臨床試驗、督導臨床試驗確實按計畫書執行、確保維護受試者應有之權利
協同主持人			點選開始日期 ~ 點選結束日期	協助執行臨床試驗、收錄受試者、解說受試者同意書
協同主持人			點選開始日期 ~ 點選結束日期	協助執行臨床試驗、收錄受試者、解說受試者同意書
研究護理師/助理			點選開始日期 ~ 點選結束日期	協助安排受試者接受試驗藥品、檢查，及返診、電訪等事項，並協助試驗主持人登錄受試者資料

研究護理師/ 助理			點選開始日期 ~ 點選結束日期	協助安排受試者 接受試驗藥品、檢 查，及返診、電訪 等事項，並協助試 驗主持人登錄受 試者資料
研究護理師/ 助理			點選開始日期 ~ 點選結束日期	協助安排受試者 接受試驗藥品、檢 查，及返診、電訪 等事項，並協助試 驗主持人登錄受 試者資料
藥 師			點選開始日期 ~ 點選結束日期	協助試驗藥品點 收及發放、藥物管 理、調配等
藥 師			點選開始日期 ~ 點選結束日期	協助試驗藥品點 收及發放、藥物管 理、調配等
			點選開始日期 ~ 點選結束日期	
			點選開始日期 ~ 點選結束日期	
			點選開始日期 ~ 點選結束日期	

## II. 臨床試驗執行場所(包括特殊檢查場所)

序號	執行項目	執行場所

--	--	--

### III. 嚴重不良事件通報 (只需填寫各次初始報告)

註：受查核試驗機構所發生之所有 SAE 皆應填報，如依規定不須通報 IRB 或全國藥物不良反應通報中心者，通報日期及通報對象欄位請填報 N/A。若兩者皆有通報請分次填列。

序號	受試者 身份代碼	事件/反應 類型	事件/反應	發生日期	試驗團隊 獲知日期	試驗委託者 獲知日期	通報日期	通報對象
		點選事件類型	舉 例： Cellulitis、 Fever...	點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象
		點選事件類型		點選日期	點選日期	點選日期	點選日期	點選通報對象

## IV. 試驗機構查核紀錄表

### 1. 授權與管理

查核項目	1.1 試驗主持人瞭解其義務
藥品優良臨床試驗作業準則第四章第 30、31、32、33、34、35、36、37、38、39 條及第七章第 89、90、91 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	1.2 試驗主持人訪談
藥品優良臨床試驗作業準則第四章第 33 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	1.3 試驗委託者授予權責
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 43、46、51 條及第七章第 89 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	1.4 試驗機構合格授權人員
藥品優良臨床試驗作業準則第四章第 34 條、第五章第 77 條及第七章第 92 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	1.5 提前終止試驗
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 44 條、第七章第 111、112、113、114、115、116 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

草案

查核

## 2. 衛生主管機關

查核項目	2.1 試驗計畫書 (歷次核准公文日期、字號及版本日期)
醫療法第 78 條及藥品優良臨床試驗作業準則七章第 89、90 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	2.2 受試者同意書 (歷次核准公文日期、字號及版本日期)
醫療法第 78 條及藥品優良臨床試驗作業準則第二章第 17 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	2.3 試驗計畫相關變更之核准 (含變更試驗委託/申請者、新增/變更試驗主持人、變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件、變更試驗目的…等)
醫療法第 78 條及藥品優良臨床試驗作業準則七章第 89、90 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

### 3. 人體試驗委員會

查核項目	3.1 審查本試驗之委員會是否經衛生福利部查核合格
醫療法第 78 條及藥品優良臨床試驗作業準則第三章第 25 條及第 29 條第二項	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	3.2 試驗計畫及計畫相關變更之核准(含受試者同意書、主持人手冊、中英摘、問卷…等)
醫療法第 78 條及藥品優良臨床試驗作業準則第一章第 13 條、第二章第 16 條、第六章第 83、84、85、86 條及第七章第 90 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	3.3 確認文件存檔
藥品優良臨床試驗作業準則第三章第 29 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	3.4 嚴重不良事件(SAE)、未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)及試驗偏差之通報
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 90、105、106、109 條	
自行查核	
填寫說明	
現場應備文件及注意事項	
查核項目	3.5 定期評估
藥品優良臨床試驗作業準則第一章第 4 條第 4 項、第六章第 87 條及第七章第 104、105 條	
自行查核	

查核結果	
附註	

審核  
員

#### 4. 受試者資料

查核項目	4.1 受試者同意書之簽署
醫療法第 79 條及藥品優良臨床試驗作業準則第一章第 5 條及第二章第 20、21 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

<b>原始資料</b>	
查核項目	4.2 受試者基本資料
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

<b>原始資料</b>	
查核項目	4.3 納入條件
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第十款	
自行查核	
查核結果	
附註	

<b>原始資料</b>	
查核項目	4.4 排除條件
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第十款	
自行查核	
查核結果	
附註	

<b>原始資料</b>	
查核項目	4.5 檢查及檢驗數據
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第十款	

自行查核	
查核結果	
附註	

<b>原始資料</b>	
查核項目	4.6 不良事件(AE) 詳實記錄及評估
藥品優良臨床試驗作業準則第一章第 3 條第十四款、第五章第 77 條第十六款及第七章第 106 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

<b>個案報告表</b>	
查核項目	4.7 個案報告表上資料記錄之完整性
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第十四款及第七章第 98、99 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

<b>個案報告表</b>	
查核項目	4.8 觀察追蹤的頻率
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第十四款	
自行查核	
查核結果	
附註	

<b>個案報告表</b>	
查核項目	4.9 併存疾病
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

<b>個案報告表</b>	
查核項目	4.10 檢查及檢驗數據
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 98、99、100 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

<b>個案報告表</b>	
查核項目	4.11 試驗藥品之劑量、給藥途徑及給藥頻率
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第十四款	
自行查核	
查核結果	
附註	

<b>個案報告表</b>	
查核項目	4.12 併用治療
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

<b>受試者</b>	
查核項目	4.13 總人數
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

<b>受試者</b>	
查核項目	4.14 中途退出人數
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第十四款	
自行查核	
查核結果	

附註	
----	--

<b>受試者</b>	
查核項目	4.15 實際評估人數
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

<b>受試者</b>	
查核項目	4.16 監測者之訪視與監測報告
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 50 條及第七章第 73、74、75、76、77、78、79、103 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

## 5. 試驗藥品之處置與管理

查核項目	5.1 包裝、標示、盲性操作、批號
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 64、66、67 條及第七章第 93、97 條及藥物樣品贈品管理辦法第 19 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	5.2 收受日期與數量
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 70、71 條及第七章第 93 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	5.3 試驗藥品儲存與監管
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 65 條及第七章第 93、94 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	5.4 試驗藥品調劑
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 70、71 條及第七章第 93 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	5.5 試驗藥品投予
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 96 條	
自行查核	

查核結果	
附註	
查核項目	5.6 試驗藥品紀錄與原始資料之一致性
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 93、95 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	5.7 退藥日期及數量
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 70、71 條及第七章第 93 條第四款	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	5.8 試驗藥品銷毀
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 71 條第二款及第七章第 93 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
<b>其他</b>	
查核項目	5.9 試驗用醫療器材儀器樣品之標示及退運證明
藥物樣品贈品管理辦法第 16、19 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

## 6. 紀錄保存

查核項目	6.1 受試者之病歷檔案
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 101 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	6.2 受試者身份代碼
藥品優良臨床試驗作業準則第一章第 11 條、第二章第 22 條第十五款及第五章第 57 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	6.3 盲性作業之執行
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 97 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	6.4 盲性揭露之日期
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 97 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

**7. 電腦資訊系統與數據管理 (若為有合併試驗委託者/受託研究機構之查核案件，則無須填寫本欄位)**

查核項目	7.1 數據管理計畫 Data management plan (DMP)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.2 個案報告表的建立與確效
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.3 資料庫的建立與確效
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.4 臨床試驗所使用電腦資訊系統(如：資料處理、EDC、IVRS、IWRS..等來源)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.5 電腦資訊系統使用與維護
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第二、四款	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.6 電腦資訊系統之確效
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.7 臨床試驗所使用之數位健康技術(DHT)(如：穿戴式裝置、eCOA/ ePRO、通用運算平台)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條、數位健康技術應用於藥品臨床試驗執行遠端數據收集指引	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.8 資料輸入方式及人員
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、54、55 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.9 資料傳送方式
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.10 資料傳送錯誤與遺失之處理
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第六款	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.11 資料之保密性
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第四款	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.12 更正程序之認證
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第三、五款	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.13 電子資料稽核路徑(Audit Trail)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第三款	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.14 統計分析工具
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.15 隨機分派
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 97 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	7.16 資料鎖定時間(Data Lock)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

## 8. 藥物動力學

查核項目	8.1 執行人員
藥品優良臨床試驗作業準則第一章第 14 條、第四章第 37 條、第五章第 52 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	8.2 執行場所
藥品優良臨床試驗作業準則第四章第 37 條、第五章第 77 條第三款	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	8.3 試驗藥品規格
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 64、65、66、67、68 條、第 71 條第七款	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	8.4 試驗設計及試驗藥品之投予
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 52 條及第七章第 89 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	8.5 樣品收集、保存及運送
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49、52 條及第七章第 89 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	8.6 定量分析方法
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49、52 條、第 77 條第三款及第七章第 89 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	8.7 實際評估人數
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 89 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	8.8 藥動參數
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49 條、第 74 條第三款	
自行查核	
查核結果	
附註	

三、 試驗委託者/受託研究機構之試驗管理 (本欄位僅適用於試驗委託者/受託研究機構查核案，請以被查核之試驗計畫填寫，且須包含所有試驗機構資訊，如為試驗機構查核案則填寫不適用)

1. 組織架構/人員授權與管理

查核項目	1.1 公司組織架構
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 46 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	1.2 參與試驗任何程序之公司人員應接受合於其職責之適當訓練及持續訓練，而能勝任其職務
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 46 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	1.3 試驗委託者/受託研究機構之委託業務、權利義務範圍
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 43、46、51 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

## 2. 試驗執行管理

查核項目	2.1 臨床試驗相關文件準備(例如：計畫書格式及內容、計畫書修改、ICF、IB、CRF 及其他試驗相關文件)之書面作業程序
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	2.2 生物檢體之處理與保存程序(檢體採集、儲存、運送等相關程序)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 77 條第三款	
自行查核	
查核結果	
附註	

### 3. 試驗監測、稽核及品質保證系統

查核項目	3.1 監測者之選擇及其資格
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 75 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	3.2 監測程序
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 76 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	3.3 監測活動及監測報告
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 48 條及第五章第 77、78、79 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	3.4 試驗品質保證系統
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	3.5 試驗稽核
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 80、81 及第 82 條及藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

#### 4. 電腦資訊系統與數據管理

查核項目	4.1 數據管理計畫 Data management plan (DMP)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.2 個案報告表的建立與確效
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.3 資料庫的建立與確效
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.4 臨床試驗所使用電腦資訊系統(如：資料處理、EDC、IVRS、IWRS..等來源)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.5 電腦資訊系統使用與維護
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第二、四款	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.6 電腦資訊系統之確效
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53、55 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.7 臨床試驗所使用之數位健康技術(DHT)(如：穿戴式裝置、eCOA/ ePRO、通用 運算平台)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條、數位健康技術應用於藥品臨床試驗執行遠端數據收集指引	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.8 資料輸入方式及人員
藥品優良臨床試驗作業準則第五章	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.9 資料傳送方式
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 49 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.10 資料傳送錯誤與遺失之處理
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第六款	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.11 資料之保密性
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第四款	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.12 更正程序之認證
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第三、五款	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.13 電子資料稽核路徑(Audit Trail)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條第三款	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.14 統計分析工具
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 53 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.15 隨機分派
藥品優良臨床試驗作業準則第七章第 97 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

查核項目	4.16 資料鎖定時間(Data Lock)
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 55 條	
自行查核	
查核結果	
附註	

## 5. 試驗用藥品、醫療器材及儀器之流向管理

查核項目	5.1 試驗用藥品之流向
藥品優良臨床試驗作業準則第五章第 70、71 條	
自行查核	
查核結果	
附註	
查核項目	5.2 試驗用醫療器材及儀器之流向
藥物樣品贈品管理辦法第 16 條	
自行查核	
查核結果	
附註	



