

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：黃玫甄 (02)27877494

電子郵件信箱：mayhmc@fda.gov.tw

10478

臺北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年6月26日

發文字號：FDA藥字第1021405857號

速別：

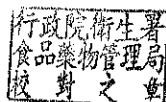
密等及解密條件或保密期限：

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

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

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國進出口商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人台灣臨床藥學會、財團法人醫學研究倫理基金會、國人團體試驗委員會、國立臺灣大學醫學附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、台北醫學大學附設醫院、台北醫學大學市立萬芳醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會、亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、長庚醫療財團法人長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、高雄醫學院附設醫院、財團法人奇美醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、高雄醫學院附設醫院、中和紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心、各縣市衛生局、行政院衛生署醫事處、行政院衛生署醫院管理委員會、行政院衛生署中醫藥委員會

副本：



行政院衛生署食品藥物管理局

藥品臨床試驗查核－臨床試驗主持人及試驗機構查核紀錄表
(申請者填報使用)

- 注意: (1)請以被查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

I、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

☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ PK/PD

☐ Phase IV ☐ Others _____

試驗內容簡述

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	【填 寫 範 例】
主 持 人				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				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				協助執行臨床試驗、收 錄受試者、解說受試者 同意書
研究護士/助 理				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
研究護士/助 理				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
研究護士/助 理				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				協助試驗藥品點收及 發放、藥物管理、調配 等
藥 師				協助試驗藥品點收及 發放、藥物管理、調配 等

III、臨床試驗進行(包括特殊檢查)的場所

項	目	場	所
1.			
2.			
3.			
4.			

IV、嚴重不良事件通報 (含初始報告及追蹤報告)

受試者代碼	事件/反應	發生日期	試驗委託者 獲知日期	通報日期	通報對象
1.					
2.					
3.					
4.					

V.查核記錄表(由試驗主持人及查核人員填寫)

1. 授權與管理

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
4 7	30-38 89-91		1.1 試驗主持人瞭解其義務			
4	33		1.2 試驗主持人訪談			
5 7	43, 46, 51 89	2	1.3 試驗委託者授予權責			
4 5 7	34 77 92		1.4 試驗機構合格授權人員			
5 7	44 111-116		1.5 提前終止試驗			

#藥品優良臨床試驗準則之規定。

2. 試驗計畫書

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
1 7	15 89、90	1	*2.1 計畫書及衛生署 核准文件(含初 始及歷次變更)			
4 5	31, 39 63		2.2 主持人手冊			

#藥品優良臨床試驗準則之規定。 *醫療法第 78 條及醫療法施行細則第 54 條之規定。

3. 受試者同意書*

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
2	16-17		3.1 使用之受試者同意書與核准者相同			
1 2	5 20-21		3.2 受試者同意書之簽署			

*藥品優良臨床試驗準則之規定。*醫療法第79條及醫療法施行細則第56條之規定。

4. 人體試驗委員會

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
3 3	25 29	2	4.1 審查本試驗之委員會是否經衛生署查核合格			
1 2 6 7	13 16 83-86 90	2	4.2 試驗計畫及計畫相關變更之核准			
3	29		4.3 確認文件存檔			
7 7 7	90 105-106 109		4.4 嚴重不良事件(SAE)之通報			
1 6 7	4 87 104-105	4	4.5 定期評估			

藥品優良臨床試驗準則之規定。* 醫療法第 78 條及醫療法施行細則第 54 條之規定。

5. 受試者資料

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
			原始資料			
5	77		5.1 受試者基本資料			
5	77	10	*5.2 納入條件			
5	77	10	*5.3 排除條件			
5	77	12	5.4 檢查及檢驗數據			
1 5 7	3 77 106	14 16	5.5 不良事件(AE)與藥品不良反應(ADR)			

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
			個案報告表			
5 7	77 98-99	14	5.6 個案報告表上 資料記錄之完 整性			
5	77	14	*5.7 觀察追蹤的頻 率			
5	77		5.8 併存疾病			
7	98-100		5.9 檢查及檢驗數 據			
5	77	14	5.10 試驗藥品之劑 量、給藥途徑 及給藥頻率			

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
5	77		5.11 併用治療			
			受試者			
5	77		5.12 總人數			
5	77	14	5.13 中途退出人數			
5	77		5.14 實際評估人數			
5 7 7	50 73-79, 103		5.15 監測者之訪視與 監測報告			

#藥品優良臨床試驗準則之規定。*醫療法第 79 條及醫療法施行細則第 54 條之規定。

6. 試驗藥品之處置與管理

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
5 7	64, 66-67 93, 97		6.1 包裝、標示、盲 性操作、批號			
5 7	70-71 93		6.2 收受日期與數量			
5 7	65 93-94		6.3 藥品儲存與監管			
5 7	70-71 93		6.4 藥品調劑			
7	96		6.5 藥品投予			

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
7	93, 95		6.6 藥品紀錄與原始資料之一致性			
5 7	70-71 93	4	6.7 退藥日期及數量			
5	71	2	6.8 試驗藥品銷毀			
			其他			
	16	2	*6.9 試驗用心電圖儀(或其他醫療器材儀器樣品)退運證明			

藥品優良臨床試驗準則之規定。* 藥物樣品贈品管理辦法第 16 條之規定。

7. 紀錄保存

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
7	101		7.1 受試者之病歷檔案			
1 2 5	11 22 57	15	7.2 受試者身份代碼			
7	97		7.3 盲性作業之執行			
7	97		7.4 盲性揭露之日期			

#藥品優良臨床試驗準則之規定。

8. 電腦化資料與資訊系統

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
5 5	53 55		8.1 臨床試驗所使用 電腦資訊系統(如 資料處理、EDC、 IVRS、IWRS..等) 之來源			
5 5	55 55	2 4	8.2 電腦資訊系統使 用與維護			
5 5	53 55	3	8.3 資料輸入方式			
5 5	54 55	4	8.4 輸入資料人員			
5	49		8.5 資料傳送方式			
5	55	6	8.6 資料傳送錯誤與 遺失之處理			

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
5	55	4	8.7 資料之保密性			
5	55	3	8.8 更正程序之認證			
5	55	3	8.9 電子資料稽核 路徑(audit trail)			
7	97		8.10 隨機分派			
5	55		8.11 資料鎖定時間 (Data Lock)			

#藥品優良臨床試驗準則之規定。

9. 藥物動力學

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
1 4 5	14 37 52		*9.1 執行人員			
4 5	37 77	3	9.2 執行場所			
5 5	64-68 71	7	9.3 試驗藥品規格			
5 7	52 89		9.4 試驗設計及藥物 之投予			
5 7	49, 52 89		9.5 樣品收集、保存 及運送			

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
5	49, 52	3	9.6 定量分析方法			
5	77					
7	89					
7	89		9.7 實際評估人數			
5	49	3	9.8 藥動參數			
5	74					

#藥品優良臨床試驗準則之規定。*藥品生體可用率及生體相等性試驗基準。

【 自 行 查 核 填 寫 範 例 及 說 明 】

藥品臨床試驗查核－臨床試驗主持人及試驗機構查核紀錄表

注 意: (1)請以被查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

I、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

☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ PK/PD

☐ Phase IV ☐ Others _____

試驗內容簡述

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	【填 寫 範 例】
主 持 人				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				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				協助執行臨床試驗、收錄受試者、解說受試者同意書
研究護士/助理				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
研究護士/助理				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
研究護士/助理				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				協助試驗藥品點收及發放、藥物管理、調配等
藥 師				協助試驗藥品點收及發放、藥物管理、調配等

III、臨床試驗進行(包括特殊檢查)的場所

項 目	場 所
1.	
2.	
3.	
4.	

IV、嚴重不良事件通報 (含初始報告及追蹤報告)

受試者代碼	事件/反應	發生日期	試驗委託者 獲知日期	通報日期	通報對象
1.					
2.					
3.					
4.					

V. 查核記錄表(由試驗主持人及查核人員填寫)

1. 授權與管理

章 [#]	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
4 7	30-38 89-91		1.1 試驗主持人瞭解其義務	是，試驗主持人最近一次取得人體試驗相關訓練證明為(何時)。	準備試驗主持人相關訓練證明現場備查。	填寫試驗主持人是否瞭解其義務與職責、最近接受人體試驗相關訓練之日期。
4	33		1.2 試驗主持人訪談	試驗主持人 XXX 親自出席實地查核。	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。	填寫何人(身份)出席查核並接受現場訪談。
5 7	43, 46, 51 89	2	1.3 試驗委託者授予權責	(何時)委託 X 醫院執行臨床試驗計畫合約書；(何時)與 Y 公司簽立藥動試驗委託合約書。	準備委託合約書現場備查。	填寫合約書對象/名稱/日期(含試驗委託者與醫院、試驗主持人；試驗委託者與受託機構；試驗委託者/受託機構與其他委外機構；或多方契約)。
4 5 7	34 77 92		1.4 試驗機構合格授權人員	XXX 藥師 XXX 研究護士/助理	準備授權名單及所有人員相關訓練紀錄現場備查。實際藥品管理者列席(藥師可於單位備詢)	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。
5 7	44 111-116		1.5 提前終止試驗	本試驗案因 X 之故由(何者)於(何時)提前終止。	準備提前終止原因及後續處置之相關資料現場備查。	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。

[#]藥品優良臨床試驗準則之規定。

2. 試驗計畫書

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
1 7	15 89、90	1	*2.1 計畫書及衛生署 核准文件(含初 始及歷次變更)	X 年 X 月 X 日衛生署藥字第.....號 核准：Protocol version & date	準備相關資料現場備查。	填寫衛生署對計畫書之歷次核 准函日期/字號及所核准(或送 審)文件之版本/日期。
4 5	31, 39 63		2.2 主持人手冊	96.12.06 version X 97.10.20 version Y	準備相關資料現場備查。	條列歷次主持人手冊的版本及 日期。

#藥品優良臨床試驗準則之規定。 *醫療法第 78 條及醫療法施行細則第 54 條之規定。

3. 受試者同意書*

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
2	16-17		3.1 使用之受試者同意書與核准者相同	是，所使用版本皆與核准版本相同。 ICF (Version X, date): DOH核准日期/字號 IRB核准日期/字號 ICF (Version Y, date): DOH核准日期/字號 IRB核准日期/字號	準備所有核准版本之受試者同意書現場備查。	依序條列所使用之 ICF 版本/日期，和衛生署及/或人體試驗委員會核准函之日期/字號。不符合者，請說明。
1 2	5 20-21		3.2 受試者同意書之簽署	X 位受試者共簽署 Y 份同意書，均在衛生署/ IRB 核准後及參與試驗前簽署。 A' 人(#~#)簽署 v. X 版 A'' 人(#~#)簽署 v. Y 版 A''' 人(#~#)同時簽署 v. X、Y 版	準備受試者簽署之所有同意書現場備查。	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署/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。

*藥品優良臨床試驗準則之規定。*醫療法第 79 條及醫療法施行細則第 56 條之規定。

4. 人體試驗委員會

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
3 3	25 29	2	4.1 審查本試驗之委員會是否經衛生署查核合格	本試驗由X醫院X委員會審查，委員九人，其中三人為非醫療專業人員。 為衛生署查核合格之委員會。	請醫院協助提供人體試驗委員會資料備查（必要時請人體試驗委員會人員列席說明）。	說明審查本試驗之人體試驗委員會名稱和組織成員，是否為衛生署查核合格之委員會。若不符合GCP要求，請說明。
1 2 6 7	13 16 83-86 90	2	4.2 試驗計畫及計畫相關變更之核准	X年X月X日X醫院X委員會第.....號核准：Protocol No. xxx 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.....號：新增試驗中心 Amendment v.1 & date ICF version & date X年X月X日X醫院X委員會第.....號：新增協同主持人 Amendment v.2 & date ICF version & date	準備相關資料現場備查。	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。
3	29		4.3 確認文件存檔	相關文件完整存檔。	準備相關資料現場備查。	填寫並確認人體試驗委員會妥善保存送審文件、會議記錄及試驗相關文件。

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
7	90		4.4 嚴重不良事件 (SAE)之通報	共 3 人發生 4 件 SAE： S#1x1, S#2 x1, S#3x2 其中，有 X 件為 SUSAR： S#1x1 皆有依規定通報 IRB 及主管機關	準備相關資料/清單現場備查。	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。以表格化資料呈現為佳。若不符合 GCP 規定，請說明。
1 6 7	4 87 104-105	4	4.5 定期評估	本試驗依其風險，應每 X 個月繳交持續(期中)審查報告。 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。	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。	填寫人體試驗委員會對本試驗持續審查(期中審查)之要求。確認人體試驗委員會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。

藥品優良臨床試驗準則之規定。* 醫療法第 78 條及醫療法施行細則第 54 條之規定。

5. 受試者資料

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
			原始資料			
5	77		5.1 受試者基本資料	總共篩選 X 人，其中 篩選成功 Y 人 篩選失敗 Z 人 受試者 S#06 及 S#11 為同一人， 因 XXXX 之故重複篩選。	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。	填寫共篩選多少人，有幾人符合 計畫書，幾人不適合。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。
5	77	10	*5.2 納入條件	進入隨機分派總共 N 人，其中 A 人符合納入條件 N-A 人不符合納入條件： S#4 因 BMI 過低不符合納入條件 2	準備相關資料/清單現場備查。	填寫有幾人符合計畫書的納入 條件，幾人不適合。不符合納入 條件卻被納入者，列出受試者代 號並簡述理由。
5	77	10	*5.3 排除條件	C 人符合排除條件而被排除：S#5 符合排除條件第 1 條而排除。 D 人符合排除條件，但未被排除， 理由為 XXXXX。	準備相關資料/清單現場備查。	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。
5	77	12	5.4 檢查及檢驗數據	X 人符合計畫書規定，且原始資料 數據完整。 Y 人不適合，理由為 XXXXX。	準備相關資料/清單現場備查。	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。

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
1 5 7	3 77 106	14 16	5.5 不良事件(AE)與藥品不良反應(ADR)	1. 共 X 人發生 Y 件不良事件；其中 X' 人 Y' 件為嚴重不良事件。 2. 共 A 人發生 B 件藥品不良反應；其中 M 人 N 件為未預期嚴重藥品不良反應；另 X 人 Y 件為嚴重藥品不良反應。 3. 皆詳實紀錄並依規定通報。	準備相關資料/清單(含台灣其他試驗機構所發生之所有 SAE)現場備查。	1. 填寫不良事件(AE)及嚴重不良事件(SAE)之發生人數及件數，是否適當紀錄及通報。 2. 填寫藥品不良反應(ADR)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)/嚴重藥品不良反應(SADR)之發生人數及件數，是否適當紀錄及通報。 3. 以表格化資料呈現為佳。
			個案報告表			
5 7	77 98-99	14	5.6 個案報告表上資料記錄之完整性	共 X 份完整個案報告表。另有 Z 位篩選失敗者及 W 位提前退出者僅有部分個案報告表資料。	準備個案報告表(共幾份)現場備查。	填寫完整/不完整個案報告表份數，並說明理由。
5	77	14	*5.7 觀察追蹤的頻率	X 人符合 Y 人不符合：S#2 因延遲回診造成偏差事件。	準備相關資料/清單現場備查。	填寫幾人符合計畫追蹤頻率，幾人不符者，列出不符合者，列出受試者代號並說明。
5	77		5.8 併存疾病	X 人有併存疾病，且個案報告表之紀錄與病歷相符。	準備相關資料/清單現場備查。	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。不符者，列出受試者代號並說明。
7	98-100		5.9 檢查及檢驗數據	X 人符合 Y 人不符合：S#6 不符合，理由為XXXX。	準備所有個案報告表現場備查。	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。不符者，列出受試者代號並說明。

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
5	77	14	5.10 試驗藥品之劑量、給藥途徑及給藥頻率	X 人符合計畫書給藥規定 Y 人不符合：S#6 因中途退出試驗，故未完成給藥流程。	準備相關資料/清單現場備查。	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。不符合者，列出受試者代號並說明。
5	77		5.11 併用治療	Y 人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。	準備相關資料/清單現場備查。	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原始資料相符。不符合者，列出受試者代號並說明。
			受試者			
5	77		5.12 總人數	共計篩選：XXX 人 (其中重複篩選：X 人) 隨機分派：XX 人 完成試驗：X 人		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。
5	77	14	5.13 中途退出人數	中途退出共 W 人： S#6：發生不良反應退出 S#10：撤回同意退出	準備相關資料/清單現場備查。	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。
5	77		5.14 實際評估人數	安全性評估：XXX 人 療效評估：XX 人 藥動評估：X 人 或 ITT：A 人；PP：BB 人		填寫實際評估人數，如有不同指標則分述之。

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
5 7 7	50 73-79, 103		5.15 監測者之訪視與 監測報告	總共 14 次訪視，包括 Site initiation visit：1 次 實地監測訪視：12 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。	準備監測相關 SOP、監測者之 監測報告及相關資料現場備 查。	填寫各類別訪視的次數，摘述重要 監測異常發現。

藥品優良臨床試驗準則之規定。* 醫療法第 79 條及醫療法施行細則第 54 條之規定。

6. 試驗藥品之處置與管理

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
5 7	64, 66-67 93, 97		6.1 包裝、標示、盲 性操作、批號	藥品有適當包裝、並標示有「臨床 試驗專用」，維持盲性操作。 藥品批號：XXX, YYY。曾執行重 新標籤(ex 延長效期)。	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。	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。
5 7	70-71 93		6.2 收受日期與數量	共收受 X 盒(瓶)藥品， yyyy/mm/dd 進 xx 盒(瓶)藥 yyyy/mm/dd 進 yy 盒(瓶)藥	準備完整藥品流通紀錄現場備 查。	填寫試驗機構收受藥品總量，並 依時序條列歷次收受日期及數 量。確認藥品收受的相關紀錄正 確。
5 7	65 93-94		6.3 藥品儲存與監管	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。	準備溫溼度紀錄、藥品管理手 冊等相關資料現場備查。	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。
5 7	70-71 93		6.4 藥品調劑	依計畫書 section X.X 進行藥品 調配，並有相關紀錄備查。	準備處方紀錄、藥品調配紀錄單 等相關紀錄備查。	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。
7	96		6.5 藥品投予	依計畫書 section X.X 執行藥物 投予/發放，並有相關紀錄備查。	準備藥品發放相關紀錄現場備 查。	確認藥品發放方式符合計畫書 規定，並有詳細記錄，若不 符合，請說明。

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
7	93, 95		6.6 藥品紀錄與原始資料之一致性	符合。	準備相關資料現場備查。	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。
5 7	70-71 93	4	6.7 退藥日期及數量	共 X 位受試者有退藥紀錄： S#6: X 年 X 月 X 日退藥(數量) 共退 XX 盒(瓶)藥給廠商	準備藥品紀錄表、個案報告表等相關資料現場備查。	填寫受試者退回藥品的日期及數量，確認個案報告表有詳實紀錄。
5	71	2	6.8 試驗藥品銷毀	試驗藥品(規格數量)已由(醫院或廠商)於(何時)進行銷毀。	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。	填寫試驗藥品銷毀日期及規格數量。
			其他			
	16	2	*6.9 試驗用心電圖儀(或其他醫療器材儀器樣品)退運證明	試驗完成日期為 X 年 X 月 X 日 試驗用儀器樣本退運日期為 Y 年 Y 月 Y 日。	準備海關退運出口證明等相關資料現場備查。	填寫本試驗完成日期及試驗用儀器樣本的退運日期。若不符合規定，請說明。

#藥品優良臨床試驗準則之規定。*藥物樣品贈品管理辦法第16條之規定。

7. 紀錄保存

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
7	101		7.1 受試者之病歷檔案	應有 X 份病歷 現場 Y 份病歷備查 S#8 因住院故病歷未到	準備受試者病歷現場備查。若有部分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。	填寫應到/實到之病歷份數。若不相符，列出病歷未到者代號並說明原因。
1 2 5	11 22 57	15	7.2 受試者身份代碼	有	準備受試者身份代碼資料或清單現場備查。	填寫是否有受試者身份代碼。
7	97		7.3 盲性作業之執行	執行雙盲作業，試驗過程中未有提前揭盲個案。	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。	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。
7	97		7.4 盲性揭露之日期	X 年 X 月 X 日	準備正式揭盲文件現場備查。	填寫盲性揭露之日期。若不使用，填 N/A。

#藥品優良臨床試驗準則之規定。

8. 電腦化資料與資訊系統

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
5 5	53 55		8.1 臨床試驗所使用電腦資訊系統(如資料處理、EDC、IVRS、IWRS..等)之來源	EDC: Medidata Rave 5.6.3 統計分析為 SAS 9.2 and office 2010 on Win XP	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。	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。
5 5	55 55	2 4	8.2 電腦資訊系統使用與維護	A 系統使用者為 XXX, YYYY, ZZZ; 系統管理及維護者為 WWW B 系統...	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。	填寫電腦資訊系統使用者、管理及維護人員。
5 5	53 55	3	8.3 資料輸入方式	獨立雙重輸入再進行比對確認無誤。 eCRF: EDC 系統輸入	準備資料輸入 SOP 等相關資料現場備查。	填寫資料輸入實際操作方式。
5 5	54 55	4	8.4 輸入資料人員	XXX, YYY	準備授權名單、訓練證明(如為 EDC)等相關資料現場備查。	說明資料輸入方式為 on-site data entry 或 remote data entry，並填寫授權輸入資料之人員名單。
5	49		8.5 資料傳送方式	EDC 電子傳送，紙本部分則郵寄或快遞送達。	準備傳送 SOP、收發紀錄等相關資料現場備查。	填寫對資料傳送的實際操作方式。

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
5	55	6	8.6 資料傳送錯誤與遺失之處理	重新 email 傳送或快速補寄。	提供 SOP 等相關資料現場備查。	填寫對資料傳送錯誤與遺失的實際處理流程。
5	55	4	8.7 資料之保密性	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。	準備資料保密 SOP 等相關資料現場備查。	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。
5	55 55	3 5	8.8 更正程序之認證	依 SOP 執行，能確保更正資料與程序之正確性	準備授權名單、Query 紀錄及 SOP 等相關資料現場備查。	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。
5	55	3	8.9 電子資料稽核路徑(audit trail)	是	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。	說明是否提供稽核路徑(audit trail)現場備查。
7	97		8.10 隨機分派	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。	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。	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。

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
5	55		8.11 資料鎖定時間 (Data Lock)	Clinical: X年X月X日 PK: Y年Y月Y日 1 st re-lock: Z年Z月Z日 因發現 S#10 數據有誤，於(何時) Unlock 再 relock	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。	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。

#藥品優良臨床試驗準則之規定。

9. 藥物動力學

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
1 4 5	14 37 52		*9.1 執行人員	由(何人)採集血液/尿液樣本、負責樣本處理；(何人)進行藥動樣本分析。	準備人員資格或受訓證明等相關資料現場備查。	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。若不符合規定，請說明。
4 5	37 77	3	9.2 執行場所	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。	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。	填寫並確認藥動試驗採樣、處理及分析之執行場所。若不符合規定，請說明。
5 5	64-68 71	7	9.3 試驗藥品規格	藥品規格 10 mg/mL in saline 使用批號 xxxx 均符合規定	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。	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。若不符合規定，請說明。
5 7	52 89		9.4 試驗設計及藥物之投予	依計畫書二種劑量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	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)。	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。
5 7	49, 52 89		9.5 樣品收集、保存及運送	樣品為血液及/或尿液。每位受試者有 X 個採血點(0, 30, 60 min, 2, 8, 16, 24hr...)。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	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)。	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。

章#	條	項	查核項目	【自行查核填寫範例】	【附註】	【填寫說明】
				劑之容器冷藏保存及運送。		
5 5 7	49, 52 77 89	3	9.6 定量分析方法	採用已確效之LC/MS/MS方法進行濃度定量分析。	準備相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。	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。
7	89		9.7 實際評估人數	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。	準備相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。	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。
5 5	49 74	3	9.8 藥動參數	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 C_{max} , T_{max} , λ_z , $t_{1/2}$, AUC_{0-last} , $MRT_{0-\infty}$,	準備相關資料現場備查(註明文件名稱及頁碼)。	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。

#藥品優良臨床試驗準則之規定。*藥品生體可用率及生體相等性試驗基準。