

# 稽核注意事項

## 受試者同意書

- 受試者同意書是否經「試驗主持人」簽署？
- 時間是否在任何研究工作進行之前先簽署？
- 受試者是否知情？受試者是否知道自己參與試驗的目的？及可能結果與副作用？
- 配偶欄是否也簽署？
- 受試者同意書是否受試者亦持有一份副本？

## 研究用藥之處置

- 執行計畫的所有人員是否與 IRB 通過計畫書版本內的人員相符合？
- 是否有標明清楚收發日期？是否有處方籤作業手續？處方籤是否經 IRB 審查過？
- 是否有藥物諮詢記錄及 AE 登錄？是否皆經 IRB 審查過？任何藥物記錄項目及內容是否皆經 IRB 審查過？
- 藥物的 counting 及 dispensing 是否有記錄與簽署？時間是否正確？
- 退藥如何進行？如何處置？是否有 witness ？時間？簽名？
- RCT 的計畫如何解密碼？是否有簽名？

## 原始基本資料

- 受試者納入、排出條件是否依計畫書？
- 是否有 AE 登錄及簽名？CRF 是否有 Source data 相對應？Source data 是否完整？是否一致（時間與數據）？
- SAE 是否依規定申報？運作情形如何？時效？試驗主持人處置態度是否明確？是否有追蹤記錄？如何結案？
- Local IRB 是否有 SAE Reviewing ？委託者是否有及時回答？後續處理如何？是否有資料可查驗？

## 個案報告

- 錯誤修正是否符合規定（時間、原因及修改人簽名）？原字跡是否可辨別？
- 有關 SAE 之查核，記錄的保存、可靠性、一致性與現場的真實性等？
- 資料記錄、病歷內容檢討是否一致？研究病歷記錄之完整性？時間因素？
- 通報 SAE 之時程、流程及反應（病患照護）記錄等？