

生體相等性試驗臨床試驗場所查核表-自行填寫範例及說明

112 年 12 月 8 日版

1. 臨床試驗場所之設施

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
17 71	5	1.1 應提供適當之急救設施，急救設備至少應包含下列項目： 急救器具名稱 - 急救車 - 心臟電擊器 - EKG 監視器 - 喉頭鏡 - 抽痰機 - 氧氣筒 - 氧氣罩或攜帶式氧氣製造機 - 血壓計 - 點滴架 - 點滴輸液套 - 靜脈留置針 - 氣管內管 (含 No.6.0/7.0/7.5/8.0) - 輪椅 - 氧氣推車 ★各項設施之數量以符合需要為要求。	本試驗場所急救設備確認清單如下： - 急救車 W 台 - 心臟電擊器 X 台 - 氧氣罩 Y 個 缺少之設備：xx 設備 (缺少理由為 xxx)	依查核項目中所列之急救設備，填寫試驗場所設備數量，如應備而缺少之設備亦請說明理由。	準備相關資料/清單 現場備查
17 71	5	1.2 應提供適當之急救設施，急救藥品至少應包含下列項目： 急救藥品名稱 - Aminophylline 250mg/Amp - Atropine 1mg/Amp - Diphenhydramine 300mg/Amp - Dopamine 200mg/Amp - Epinephrine HCl 1mg/Amp - Calcium Gluconate 10%/10ml - 20% Glucose 4gm/Amp - Hydrocortisone sodium succinate 100mg/Vial - Isoproterenol 0.2mg/ml/Amp - Norepinephrine	本試驗場所急救藥品確認清單如下： - Aminophylline 250mg/Amp X Ample - Xylocaine 2% 100mg/Vial Y Vial 缺少之藥品：xx 藥品 (缺少理由為 xxxx)	依查核項目中所列之急救藥品，填寫試驗場所藥品數量，如應備而缺少之藥品亦請說明理由。	準備相關資料/清單 現場備查

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
		Bitartrate (Levophed) 4mg/4ml/Amp - 0.9% Normal Saline 500ml/bottle - Sodium Bicarbonate 7%/20ml/Amp - Verapamil 2.5mg/Amp - Xylocaine 2% 100mg/Vial ★各項急救藥品之數量以 符合需要為要求。			
14 17	1	1.3 試驗場所之空間配置	本試驗場所之空間設有試 驗執行空間，可容納 O 位 受試者。 另設有依性別分隔之住宿 設施，共 W 張床位，其中 X 張床位供男性受試者； Y 張床位供女性受試者	依試驗場所說明 其空間配置	準備試驗 場所之空 間配置圖 現場備查
17	6	1.4 試驗場所地點之適當 性，應能迅速與醫療網 聯繫	本試驗場所之地址為 xxx， 如發生緊急狀況，可送往 X 醫院或 Y 醫院，聯絡方 式載於 XXX	依試驗場所地點 說明與醫療網之 聯繫方式	
17	5	1.5 試驗場所具有足夠逃生 設備及便捷之逃生管道	本試驗場所設有 OO 逃生 設備，及設有逃生管道	填寫試驗場所之 逃生設備及便捷 逃生管道	準備逃生 設備之清 單，及逃生 路線圖現 場備查
17	5	1.6 試驗場所應足以處理緊 急狀況之搬運	本試驗場所備有 OO 供處 理緊急狀況之搬運	填寫試驗場所處 理緊急狀況搬運 之方式/工具	
17	2	1.7 試驗場所內應提供適當 休息場所	本試驗場所設有 OO 空間， 作為受試者之休息場所	填寫試驗場所內 供受試者休息之 空間	準備試驗 場所之空 間配置圖 現場備查
14	5	1.8 試驗場所應設有門禁及 其警示系統	本試驗場所設有門禁，得 以管控人員出入	填寫試驗場所是 否設有門禁及其 警示系統，管控人 員出入情形	
17	3	1.9 住宿設施內應設有呼叫 系統	住宿設施內設有呼叫系 統，供受試者於需要時警 示試驗相關人員	填寫住宿設施是 否設有呼叫系統， 供受試者於需要 時警示試驗相關 人員	

2. 執行試驗之人員

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
4 28 31 32		2.1 執行 BA/BE 試驗時之試驗人員名單，是否有醫師在場	試驗人員名單詳列於 X 文件中，試驗執行時在場醫師為 OOO	填寫試驗場所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	準備試驗人員名單及授權紀錄現場備查
28		2.2 試驗主持人或協同主持人是否參與受試者之採血過程	X 人員參與採血過程，Y 人員負責執行採血	填寫參與受試者採血過程之試驗人員	準備試驗人員名單及授權紀錄現場備查
4 28 31 32		2.3 參與執行試驗人員及負有監督責任者，應具備相當之學識、經驗並經訓練而能勝任其職務	試驗人員名單及訓練紀錄詳列於 X 文件中	填寫試驗場所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	準備試驗人員名單及授權紀錄現場備查

3. 試驗執行之書面作業程序

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
14	8	3.1 應能迅速與醫療網聯繫，如緊急狀況之運送，應制定與醫院緊急聯絡之書面作業程序	依 xxx 標準作業程序說明如下： 緊急運送流程：xxxx	填寫緊急狀況運送及與醫院聯絡之流程	準備試驗發生緊急狀況之標準作業程序現場備查
72 75		3.2 試驗過程中可能之不良事件，應制定並張貼急救或緊急處理之作業程序並記載之	針對試驗過程發生不良事件，試驗場所張貼 xxxx 作業程序，並依據 xxx 標準作業程序進行處理	填寫發生不良事件之急救或緊急處理之流程	準備試驗發生不良事件之標準作業程序現場備查
4	3,4	3.3 應以書面制定參與執行試驗之每一位人員之工作職責	試驗主持人以授權名單(Delegation Log)列出參與試驗人員，並授權執行之工作職責記錄於 X 文件	填寫試驗人員於試驗中之工作職責	準備相關資料/清單現場備查
4	2	3.4 應制定新進及在職人員應有之訓練程序，以確保每一位試驗操作人員均能勝任其職務	參與試驗人員隸屬 xx 公司，依據 xxx 訓練程序執行 xxxx 訓練，確認試驗人員充分了解其職責及試驗內容	填寫試驗人員之訓練程序	準備新進及在職人員之訓練程序現場備查
17 88	8 4	3.5 應制定校正及維護儀器、器具、裝置、儀表及記錄器等之標準作業程序，明確規定其校正、維護之方法及頻率	依據 xxx 標準作業程序說明如下： 校正/維護頻率及方式 心電圖儀： (廠牌/型號/產品序號) 校正/維護頻率：xxx 校正/維護方式：xxx 電冰箱： (廠牌/型號/產品序號) 校正/維護頻率：xxxx 校正/維護方式：xxxx 離心機： (廠牌/型號/產品序號) 校正/維護頻率：xxxxx 校正/維護方式：xxxxx 體重機： (廠牌/型號/產品序號) 校正/維護頻率：xxxxxxx 校正/維護方式：xxxxxxx	填寫儀器、器具、裝置、儀表及記錄器等校正及維護之程序	準備儀器、器具、裝置、儀表及記錄器等校正及維護之程序現場備查

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
17 88	8 4	3.6 應保存所有儀器查核、 維護及校正紀錄	儀器維護及校正記錄 於 X 文件，因儀器功能 異常非例行性維護工 作亦詳實記錄	填寫儀器維護及 校正紀錄之文件。 若因儀器功能失 常所執行之非例 行維護工作，其紀 錄應記載該缺點 發生的時間、原因 以及所採取之補 救措施	準備校正及維 護資料/清單 現場備查
4	5	3.7 應明顯張貼重要之書面 作業程序	於試驗場所中張貼 xxx 書面作業程序	填寫試驗場所張 貼之重要書面作 業程序	

4. 受試者資料

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
35	2	4.1 使用之受試者同意書與核准者相同	所使用版本皆與核准版本相同。 ICF (Version X, date): MOHW 核准日期/字號 IRB 核准日期/字號	依序條列所使用之 ICF 版本/日期, 和衛生福利部及/或 IRB 核准函之日期/字號。不符合者, 請說明	準備所有核准版本之 ICF 現場備查
35 65	1	4.2 受試者同意書之簽署	X 位受試者共簽署 Y 份同意書, 均在衛生福利部/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	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/IRB 核准後及試驗開始前簽署。不符合者, 請說明	準備受試者簽署之所有同意書現場備查。
62		4.3 受試者參與臨床試驗之間隔, 是否過度參與	藉由受試者資格確認平台, 確認參與本試驗之受試者, 曾參與其他臨床試驗, 與本試驗之間隔皆至少 x 個月 另於受試者簽署受試者同意書後, 登錄於平台, 作為曾參與臨床試驗之紀錄	填寫受試者參與臨床試驗之間隔, 是否曾參與其他試驗, 及如何避免受試者過度參與	準備相關佐證資料/清單現場備查
14	5	4.4 受試者抵達及離開試驗場所之時間紀錄	受試者抵達及離開試驗場所之時間記錄於 X 文件中	填寫各受試者抵達及離開試驗場所之時間	準備相關資料/清單現場備查
60		4.5 受試者於試驗前之活動是否遵守計畫書之納入/排除標準	進入隨機分派總共 N 人, 其中 A 人符合納入條件。 N-A 人不符合納入條件但被納入: S#4 因 BMI 過低不符合納入條件 2, 但被納入, 理由為 xxxx。 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。	填寫有幾人符合計畫書的納入/排除條件, 幾人不符合納入/排除條件但被納入/排除。不符合納入/排除條件卻被納入/排除者, 列出受試者代號並簡述理由	準備相關資料/清單現場備查

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
			D 人符合排除條件，但未被排除，理由為 XXXXX。		
49 75 76	4	4.6 受試者給藥、檢體採集(次數及時間)執行情形，是否與原計畫相符	X 人完成給藥， Y 人未完成檢體採集， Z 人檢體採集時間延誤，理由為 XXXX	填寫並確認給藥及檢體採集狀況是否偏離原計畫，且個案報告表之記載與原始資料相符。如與原計畫不符，列出受試者代號並簡述理由	準備相關資料 / 清單現場備查
44		4.7 受試者給藥順序之分配方式	依標準作業程序 XX-XX-X 執行隨機分派，以決定給藥順序，分派清單如文件 X	填寫受試者給藥順序分配之方式	準備相關資料 / 清單現場備查
49	4	4.8 受試者給藥時間紀錄，及其完整性	受試者給藥時間完整記錄於 X 文件中 不符：S#7 給藥時間與原計畫不符，理由為 XXXX	填寫試驗期間給藥情形及時間紀錄完整性，如與原計畫不符，列出受試者代號並簡述理由	準備相關資料 / 清單現場備查
75		4.9 受試者採血(或其他檢品)時間紀錄，及其完整性	受試者採血時間記錄完整於 X 文件中。 不符：S#3 採血時間與原計畫不符，理由為 XXXX	填寫試驗期間採血(或其他檢品)情形及時間紀錄完整性，如與原計畫不符，列出受試者代號並簡述理由	準備相關資料 / 清單現場備查
58 66		4.10 受試者給藥前及給藥後生命徵象之紀錄	給藥前及給藥後生命徵象之紀錄於 X 文件中	填寫試驗期間給藥前後受試者之生命徵象	準備相關資料 / 清單現場備查
72		4.11 受試者總人數、中途退出人數、實際評估人數、不良事件及處理方式等紀錄	受試者總共 X 人 中途退出 Y 人 S#1：發生不良反應退出 S#7：撤回同意退出 安全性評估 XX 人 共 A 人發生 B 件不良事件；其中 A' 人 Y' 件為嚴重不良事件；M 人 N 件為未預期嚴重藥品不良反應。	填寫受試者總人數、中途退出試驗人數、及實際評估人數，如有不同指標則分述之 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	準備相關資料 / 清單現場備查

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
			AE 皆詳實記錄並適當評估，詳見 C 文件	否詳實記錄並適當評估	
62 66		4.12 試驗完成時，是否有記錄受試者之狀況；及完成後受試者狀況之追蹤(如有需要)	試驗完成時，受試者 xxx 檢查，以確認並記錄健康狀況，完成後以 xxxx 方式追蹤	填寫試驗完成時，受試者狀況之確認方式，及完成後之追蹤方式	準備相關資料 / 清單現場備查
63		4.13 受試者之體檢與參與試驗名稱、日期是否有詳實紀錄並留存備查	受試者之體檢與參與試驗名稱、日期之紀錄，詳見 X 文件	填寫受試者體檢與參與試驗名稱、日期	準備相關資料 / 清單現場備查
67		4.14 試驗期間受試者之飲食紀錄	受試者於用餐後，試驗人員會記錄其飲食狀況，詳見 X 文件	填寫受試者之飲食狀況	準備相關資料 / 清單現場備查
52 54 56 57		4.15 個案報告表資料紀錄之完整性	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	填寫完整/不完整個案報告表份數，並說明不完整之理由	準備個案報告表(共幾份)現場備查。若為電子個案報告表(eCRF)，原則需提供電腦系統觀看
36	4,6	4.16 監測者之訪視與監測報告	依本試驗之監測計畫，總共 X 次訪視 (monitor)，包括 site initiation visit x 次；實地監測訪視 y 次；close out visit z 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	填寫監測者之監視計畫、訪視次數，及監測期間發現之缺失	準備監測相關 SOP、監測者之監測報告及相關資料現場備查

5. 試驗藥品之處置與管理

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
40 46 47		5.1 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)。	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	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。
48	8	5.2 收受日期與數量	第一次進藥時間 yy 年 mm 月 dd 日，進 x 盒(瓶)藥品 共進 y 次藥 總數 XX 盒(瓶)	填寫試驗機構收受藥品總量，如進藥次數不多，應盡量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	準備完整藥品流通紀錄現場備查。
39 43 45		5.3 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。	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	準備溫溼度紀錄、藥品管理手冊等相關資料現場備查。
46 48		5.4 藥品調劑	依計畫書 section X.X 進行藥品調劑，並有相關紀錄備查。	確認藥品調劑方式符合計畫書規定，並有詳細記錄，若不符合，請說明	準備處方紀錄、藥品調劑紀錄單等相關紀錄備查。
49 51		5.5 藥品投予	依計畫書 section X.X 執行藥品投予，並有相關紀錄備查。	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	準備相關紀錄現場備查。
49	6	5.6 藥品紀錄與原始資料之一致性	符合。	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	準備相關資料(含藥品發放相關紀錄)現場備查。
39 42 48	7	5.7 退藥日期及數量	試驗場所退回試驗藥品給廠商之日期、數量： yy/mm/dd 退 a 盒(瓶)	填寫試驗場所歷次退藥給廠商之日期、數量和總數	準備藥品紀錄表等相關資料現場備查。

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
			藥給廠商 yy/mm/dd 退 b 盒(瓶) 藥給廠商 共退 c 盒(瓶)藥		
39 48	7	5.8 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。	填寫試驗藥品銷毀 日期及規格數量	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。

6. 檢體處理、收送及儲存

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
20		6.1 檢體編碼方法及標示內容	檢體之編碼方法依據 X 文件進行編碼，標示內容為 xxx	填寫檢體之編碼方法及標示內容	準備檢體編碼之 SOP 相關資料現場備查
20 75		6.2 檢體之處理過程，及是否維持適當溫度	檢體處理過程如下： 以離心機離心後取出上清液至冷凍小管分裝，存放於-20°C 冷凍。處理過程檢體皆置於冰上以維持適當溫度	填寫檢體之處理過程及溫度紀錄情形	準備檢體處理之 SOP 等資料現場備查
75		6.3 檢體之溶血紀錄	試驗期間，共 X 管血液檢體發生溶血現象	填寫檢體之溶血情形	準備相關紀錄資料現場備查
78 80 85 86 87 88	3	6.4 分析前，檢體之保存方式與存放紀錄(包括時間及狀況)，及是否存放於適當儲存設備	檢體分析前，依計畫書規定之儲存條件保存檢體，於 yy/mm/dd hh/mm 置入 XX°C 冰箱冷凍直至運送至分析場所	填寫檢體之保存方式與存放紀錄，及檢體儲存之設備	準備相關資料/清單現場備查
78 87		6.5 儲存設備異常之應變措施	儲存設備之溫度超過可接受範圍或緊急狀況發生時，會發出警報，並通知試驗人員。處理方式為 xxxxx	填寫檢體儲存設備異常時之應變措施及處理方式	準備應變措施及處理方式之 SOP 現場備查
20 77		6.6 檢體間具適當之區隔及標示，以避免與其他試驗之檢體混淆	為避免試驗之檢體混淆，相同試驗案之檢體盒會置於冰箱同層，並於外盒標示試驗計畫編號及藥品名稱。檢體盒中各檢體皆有標示計畫書編號、受試者代碼及採血時間點等資訊	填寫避免試驗檢體混淆所建立之區隔及標示方式	
20		6.7 檢體之點交應由專人負責	XXX 負責檢體點交	填寫檢體點交之負責人員	準備試驗人員名單及授權紀錄現場備查
20 75		6.8 檢體運送方式與時間紀錄，及運送過程之保護方法，是否維持適當溫度	運送方式為 xxx，於 yy/mm/dd hh/mm 運送至分析場所，過程中以	填寫檢體運送方式與時間紀錄、保護措施及溫度	準備檢體運送之 SOP 等資料現場備查

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
			乾冰隔絕外界空氣，並放置溫度紀錄器。運送過程中溫度皆維持在 $xx \pm x^{\circ}\text{C}$	紀錄情形，如運送途中異常，亦說明原因	
79 82		6.9 檢體及其耗材之處理、銷毀及回收紀錄	採血完之針頭，統一蒐集後以針頭銷毀機銷毀 針筒、取出血漿後之離心管，依照感染性廢棄物之處理程序，統一交由 xxx 回收處理	填寫檢體及其耗材處理、銷毀及回收方式	

7. 資料處理

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
9	1	7.1 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	填寫資料輸入實際操作方式	準備資料輸入 SOP 等相關資料現場備查。
9	3	7.2 負責輸入、複核、進入系統之人員名單	資料輸入方式為 on-site data entry 輸入資料人員為 XXX 複核人員為 YYY 可進入系統人員為 ZZZ	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	準備授權名單、訓練證明(如為 EDC)等相關資料現場備查。
7	7	7.3 資料傳送方式	EDC 電子傳送，紙本部分則郵寄或快遞送達。	填寫對資料傳送的實際操作方式	準備傳送 SOP、收發紀錄等相關資料現場備查。
7	7	7.4 資料傳送錯誤與遺失之處理	重新 email 傳送或快遞補寄	填寫對資料傳送錯誤與遺失的實際處理流程	提供 SOP 等相關資料現場備查。
6 9 12	3 3	7.5 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	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	準備資料保密 SOP 等相關資料現場備查。
9	5,6	7.6 電子資料稽核路徑	是	說明是否提供稽核路徑(audit trail)現場備查	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
44		7.7 隨機分派	此生體相等性試驗依計畫書收錄受試者，並依 XXX 系統進行隨機分派給藥	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	準備隨機分派原始程式及其 log 列表等相關資料現場備查