**人體研究計畫實地訪查自評表**

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫編號： | IRB編號： |
| 計畫名稱： | |
| 計畫主持人： | 計畫主持人聯繫方式： |
| 共同主持人： | 執行研究機構名稱： |
| 試驗委託者/機構： | 試驗委託者/機構聯繫方式： |
| 預期受試者人數： | 目前實際受試者人數： |
| 研究機構設備是否足夠？  ⬜ Yes ⬜ No | 自評： |
| 受試者同意書是否為最新版本？  ⬜ Yes ⬜ No  受試者同意書簽署是否按計畫主持人、受試者欄位簽署並有簽簽署日期？  ⬜ Yes ⬜ No  受試者同意書之計畫主持人簽名是否清析可辦識？  ⬜ Yes ⬜ No  受試者簽署之日期是否為計畫核准日期以後？  ⬜ Yes ⬜ No | 受試者同意書  計畫編號：  版本： |
| 是否有發現任何嚴重不良反應的事件？  ⬜ Yes ⬜ No | 若有請提供相關通報紀錄： |
| 是否曾提出計畫變更申請？  ⬜ Yes ⬜ No | 若有請說明：  計畫修正申請日期/版本： |
| 是否有試驗偏差？  ⬜ Yes ⬜ No | 若有請說明： |
| 所有個案報告表是否為最新？  ⬜ Yes ⬜ No | 個案報告表：  計畫編號：  版本： |
| 保管的研究資料或研究用藥/器材是否上鎖？  ⬜ Yes ⬜ No | 說明保管處所在位置： |
| 參與計畫之受試者是否受到良好的保護？  ⬜ Good ⬜ Fair ⬜ Not good | 說明如何保護受試者及其資料： |
| 填寫者： | 日期： |