**臨床試驗計畫監測意見回覆表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **公司名稱** |  | | | | |
| **監測人員** |  | | | | |
| **IRB編號** | KMUHIRB- | | | | |
| **計畫編號** |  | | | | |
| **計畫主持人** |  | | | | |
| **計畫名稱** |  | | | | |
| **監測日期** | **西元 　　　　 年 　　 月 　　 日 至 西元 　　　　 年 　　 月 　　 日** | | | | |
| **廠商計畫監測意見調查** | | | | | |
| **項目** | **調查內容** | | | **評 分**  (低/差1分~高/好5分) | **分數**  **小計** |
| **針對臨床**  **試驗計畫** | 1.臨床試驗收案率符合預期 | | | □1 □2 □3 □4 □5 |  |
| 2.試驗團隊確實記錄所有數據資料 | | | □1 □2 □3 □4 □5 |
| 3.試驗團隊完整保存病歷及CRF文件 | | | □1 □2 □3 □4 □5 |
| 4.試驗團隊即時回覆試驗問題/疑慮 | | | □1 □2 □3 □4 □5 |
| 5.試驗團隊即時通報臨床試驗安全性報告(SAE、SUSAR、UP) | | | □1 □2 □3 □4 □5 |
| 6.受試者確實簽署ICF後才進入臨床試驗  (試驗團隊遵守臨床試驗倫理規範) | | | □1 □2 □3 □4 □5 |
| 7.臨床試驗違規/偏差之發生率  (PV/PD發生率高為1，無發生為5分) | | | □1 □2 □3 □4 □5 |
| 8.整體而言，本臨床試驗之執行品質 | | | □1 □2 □3 □4 □5 |
| **針對試驗**  **研究團隊** | 1.針對本試驗計畫主持人(PI)整體表現 | | | □1 □2 □3 □4 □5 |  |
| 2.針對本試驗協同主持人(Sub-I)整體表現 | | | □1 □2 □3 □4 □5 |
| 3.針對本試驗研究人員(SN)整體表現 | | | □1 □2 □3 □4 □5 |
| **其他意見**  **回饋** | **□無 □有，意見如下：** | | | | |
| **監測人員**  **簽章** |  | **日期** |  | | |