



## 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		
<b>廠商計畫監測意見調查</b>			
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	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
	2.試驗團隊確實記錄所有數據資料	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
	3.試驗團隊完整保存病歷及 CRF 文件	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
	4.試驗團隊即時回覆試驗問題/疑慮	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
	5.試驗團隊即時通報臨床試驗安全性報告 (SAE、SUSAR、UP)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
	8.整體而言，本臨床試驗之執行品質	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
	2.針對本試驗協同主持人(Sub-I)整體表現	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
	3.針對本試驗研究人員(SN)整體表現	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
其他意見 回饋	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，意見如下：		
監測人員 簽章		日期	