**輔仁大學人體研究倫理委員會**

**實地訪查自評表**

計畫編號：

計畫名稱：

主持人：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項次 | 審 查 項 目 | 主持人自評 |
| 1 | 主持人是否有IRB訓練證明並瞭解相關規定？  | [ ] 是 [ ] 否[ ] 不適用 |
| 2 | 研究團隊成員是否經過相關訓練並瞭解相關規定？ | [ ] 是 [ ] 否[ ] 不適用 |
| 3 | 計畫書最終執行版本，與委員會核准版本是否相同？ | [ ] 是 [ ] 否[ ] 不適用 |
| 4 | 受試者簽署版本與委員會核定版本是否相同。 | [ ] 是 [ ] 否[ ] 不適用 |
| 5 | 受試者納入/排除條件是否符合？ | [ ] 是 [ ] 否[ ] 不適用 |
| 6 | 收案受試人數是否符合規定？ | [ ] 是 [ ] 否[ ] 不適用 |
| 7 | 受試者若中途有退出，退出原因是否合理？ | [ ] 是 [ ] 否[ ] 不適用 |
| 8 | 不良反應事件是否依規定通報? | [ ] 是 [ ] 否[ ] 不適用 |
| 9 | 紀錄保存（含工作日誌、受試者之名冊、同意書、病歷及研究紀錄檔案等）重要文件是否上鎖？ | [ ] 是 [ ] 否[ ] 不適用 |
| 10 | 自我綜合評量(是否依規定變更人體研究計畫內容？影響受試者權益、安全之事實？不良事件發生數或嚴重度顯有異常？有足以影響人體研究成果評估之事件？人體研究未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益？或顯有實益致不利於對照組？) | [ ] 是 [ ] 否[ ] 不適用 |

主持人簽名: 日期: