

生效日期：

--	--	--	--	--	--

SOP 編號: P1

研究前訪問

臨床試驗中心編寫組：
 方湛生 James Thorburn
 賈仕博 Johan Karlberg
 譚月明 Selene Tam
 殷小曼 Yolanda Yan
 中文翻譯：陳有和 John Chen

批准人：

 研究者姓名

 簽名/日期

修訂：

編號	章節編號	頁碼	簽名/日期

本 **SOP** 下次修訂日期：

日期	簽名	日期	簽名

SOP 編號：P1**研究前訪問****一、目的**

描述申辦者進行研究前訪問時，研究基地人員需要採取的行動

二、其他相關規程

SOP：P2 試驗方案的審閱

SOP：P3 試驗方案修正案的審閱

SOP：P4 研究者手冊的審閱

SOP：A2 研究者簡歷的格式

三、規程

- 1、 申辦者在向研究者提供任何資料之前，會要求研究者簽署申辦者提供的《保密聲明》。
- 2、 與監查員或其他申辦者的代表人討論研究的細節，保證保存這時所作的書面記錄、並歸檔到研究者的研究檔案中。
- 3、 與監查員討論招募速度和在研究中將使用的相關招募策略。如果在研究中病人或受試者將使用某些設備或儀器，應要求監查員解釋和/或演示該設備或儀器、以及其功能。
- 4、 保證提供下次科研審查委員會/獨立倫理委員會開會的日期細節或者是其他日期列表，因為監查員需要獲得這一資訊。
- 5、 研究者/臨床試驗協調者需要向監查員提供一份已簽名的、最新簡歷。
- 6、 研究者應與監查員一起檢查研究方案是否為最新版本。
- 7、 研究者和臨床研究協調者應審閱研究者手冊的內容，並記錄需要監查員進一步澄清、解釋或擴展的內容。
- 8、 與監查員就以下問題進行討論：
 - 保險安排；
 - 賠償安排；
 - 文獻發表的安排；
 - 討論財務事項和其他臨床研究相關的費用安排。
- 9、 為監查員提供研究者或臨床研究協調者的電話聯繫號碼和/或傳真號碼或電子郵件位址，以便監查員能聯繫研究者。
- 10、 陪同監查員巡視研究基地，以便他/她能夠檢視和評定研究者所在地所能提供的資源。
- 11、 在研究前訪問後，研究者/臨床研究協調者應回答本 SOP 附錄 A 提供的研究前訪問總結清單中所包含的問題。

附錄 A

研究前訪問總結清單

訪問日期：

申辦者聯繫資料

時間長短：

附名片

試驗方案名稱：

方案編號：

方案日期：

本方案是否為最近的版本？

是

否

草案編號：

1. 本研究方案是否可以接受？

是

否

2. 本研究的益處是否大於風險？

3. 本研究有科學根據嗎？

4. 下列事項是否都已討論，並可以接受？

a) 足夠的合格受試者？

b) 保險和賠償

c) 報酬

d) 發表文獻的規定

e) 付款安排

簽名：_____ 日期：_____