

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	103年 03月 26日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P029	人體研究審查 委員會			05	1/1		

## 稽核和查核

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
104.05.06	2	二、六、八	二、法規文獻更新 六、要求稽核/查核負責人流程 八、附件格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	3	二、三、六、 七	二、法規文獻更新 三、名詞解釋修改 六、流程修改 七、細則內容修改	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	4	二、六、八	二、法規文獻更新 八、附件格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	5	二、五、六 七、八	文件位階調整 二、法規文獻更新 五、六、七、職稱調整 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	稽核與查核	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P029	人體研究審查委員會		12月 27日	05	1/5		

### 一、目的：

指導本會委員及工作人員，如何接受稽核或查核。

### 二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 2.2 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021。
- 2.5 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific  
「10.Auditing and Inspection of the IEC/IRB」SOP# FE 027 Version  
1.0Effective date: 1 Aug. 2003 Page 3 of 6.
- 2.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
- 2.7 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.8 World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002.

### 三、名詞解釋：

- 3.1 行政文件：包括委員會正式會議記錄、標準作業程序，及如標準作業程序所述之歷史檔案及主檔等文件。
- 3.2 稽核：對臨床試驗活動及文件之獨立且有系統的檢查，目的是判定有關計畫審查和通過、研究數據收集及通報等作業過程，是否符合標準作業程序、優良臨床試驗準則、赫爾辛基宣言及相關法規的要求。
- 3.3 查核：衛生主管機關為確保臨床試驗執行之品質，派員檢查與臨床試驗有關之各類文件、設施、記錄及其他任何資源等。

### 四、範圍：

適用於 IRB。

文件名稱	稽核與查核	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P029	人體研究審 查委員會		12月 27日	05	2/5		

## 五、職責：

IRB 工作人員、執行秘書、委員和主任委員，依照標準作業程序執行業務，充分準備並回答主管機關及訪視來賓，在評估、稽核或查核中所提出之問題。

## 六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	要求稽核/查核	主管機關、訪視來賓
2	訪視前的準備	執行秘書、IRB 工作人員
3	調閱文件	執行秘書、IRB 工作人員

## 七、細則：

### 7.1 要求稽核/查核：

7.1.1 收到查核的通知。

7.1.2 主任委員通知工作人員/機構的負責人。

7.1.3 主任委員提醒各單位準備。

### 7.2 訪視前的準備：

7.2.1 取得稽核和查核檢查清單(附件 1)。

7.2.2 詳閱清單上的每個步驟。

7.2.3 對每一個部分作記錄和評論。

7.2.4 改善有問題的部份。

7.2.5 檢查是否標示所有行政文件及按照順序排列，便於快速查詢。

7.2.6 檢查有否任何遺漏或記錄不完整的部份。

7.2.6.1 IRB 成員的背景和訓練記錄。

7.2.6.2 該案送件之記錄。

7.2.6.3 計畫審查記錄。

7.2.6.4 通訊記錄。

7.2.6.5 複審通過核准函。

文件名稱	稽核與查核	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P029	人體研究審 查委員會		12月 27日	05	3/5		

7.2.6.6 會議議程、會議記錄、通知函。

7.2.6.7 活動檔案。

7.2.6.8 期中及結案報告。

7.2.7 預借會議室和必須設備。

7.2.8 檢閱 IRB 的標準作業程序。

7.2.9 確認沒有遺漏或偏差。

7.2.10 確認有充分的理由可解釋遺漏或偏差。

7.2.11 通知 IRB 委員查核日期。

7.3 接受稽核/查核作業：

7.3.1 主任委員或執行秘書接待，並陪同稽核員/查核員前往會議室。

7.3.2 委員和重要職員應在場。

7.3.3 稽核/查核開始，由稽核員/說明來訪目的、告知必須資訊及數據。

7.3.4 對稽核員/查核員所提出的問題應以自信及切題方式，清楚、禮貌、和誠實的加以回答。

7.3.5 提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案。

7.3.6 記錄稽核員/查核員所提出之意見及建議。

7.4 修正錯誤：

7.4.1 檢視稽核員/查核員的評論及建議。

7.4.2 撰寫報告並經主任委員確認。

7.4.3 由主任委員通知修正之處。

7.4.4 應有適當時間作修正及改善流程。

7.4.5 執行內部追蹤稽核。

7.4.6 評估成果。

7.4.7 向主任委員報告成果。

7.5 記錄稽核/查核事件：

文件名稱	稽核與查核	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P029	人體研究審 查委員會		12月 27日	05	4/5		

7.5.1 保留稽核/查核會議的報告記錄於稽核/查核檔案中。

7.5.2 同時記錄由內部追蹤稽核所發現之資訊於內部稽核檔案中。

#### 八、相關文件：

8.1 附件 1 稽核和查核檢查清單。

文件名稱	稽核與查核	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P029	人體研究審 查委員會		12月 27日	05	5/5		

附件 1

## 天晟醫院人體研究審查委員會 稽核和查核檢查清單

稽核/查核目的	<input type="checkbox"/> 內部稽核 <input type="checkbox"/> 外部稽核 <input type="checkbox"/> 查核(衛生主管機關) <input type="checkbox"/> 其他		
IRB 編號	姓名		
	日期		民國____年____月____日
計畫名稱			
同意接受稽核/查核的日期	民國____年____月____日		
需要翻譯者嗎? 假如需要, 是否已作準備?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
查閱標準作業程序, 注意是否有任何遺漏或偏差並載明理由	<input type="checkbox"/> 有, 理由: <input type="checkbox"/> 無		
IRB 成員的背景和訓練記錄	<input type="checkbox"/> 該案送件之記錄 <input type="checkbox"/> 計畫審查記錄 <input type="checkbox"/> 通訊記錄 <input type="checkbox"/> 複審通過核准函 <input type="checkbox"/> 會議議程, 會議記錄, 通知函 <input type="checkbox"/> 活動檔案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 結案報告 <input type="checkbox"/> 其他: _____		
有沒有從研究原始的檔案中遺失了任何文件?			
那些人員可以出席, 提供詳細的時間和日期			
如稽核/查核員需要須影印文件時, 應如何安排?			
檢查者:	民國____年____月____日		