



稽核和查核

[illegible]

文件名稱	稽核與查核	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	02	1/4		

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 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 2.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014
- 2.4 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
- 2.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees
that Review Biomedical Research, 2000.
- 2.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical
Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.7 World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review
Practices, Feb. 2002

三、名詞解釋：

- 3.1 行政文件：包括委員會議正式會議記錄、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。

五、職責：IRB 工作人員、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

文件名稱	稽核與查核	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	02	2/4		

2	訪視前的準備	IRB 工作人員
3	調閱文件	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。

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。

文件名稱	稽核與查核	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	02	3/4		

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

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	104 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		05 月 06 日	02	4/4		

附件 1

稽核和查核檢查清單

☐內部稽核 ☐外部稽核 ☐查核 ☐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	
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：		日期：民國____年____月____日	