

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	實地稽核及查核標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	1/7
文件編號	SP-7100-20017	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-16	

一、目的

說明各項稽核與查核時，需準備之相關事項及呈現依據。

二、規範：適用於本委員會各項稽核、查核之相關事宜。

三、職責

本委員會的行政中心、委員和主任委員有職責依照標準作業程序執行業務，並有充分準備，可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。

四、定義

- (一) 稽核：對研究試驗活動及文件之獨立、有系統的檢查，目的是判定有關計畫審查和通過、研究數據在收集及通報等作業過程，是否依照試驗委託者之標準作業程序、優良臨床試驗規範、赫爾辛基宣言及相關法規的要求。
- (二) 查核：指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。這些項目可能位於試驗機構內或試驗贊助者及/或受託研究機構（Contract research organization, CRO）的場所內，或人體試驗委員會辦公室內，或由其他被主管機關判定適合之其他場所內。

五、作業內容

- (一) 流程，請查閱附件一。
- (二) 要求稽核/查核：
 - 1. 收到查核的通知。
 - 2. 行政中心通知主任委員與院長。
 - 3. 行政中心提醒相關人員做準備。
- (三) 訪視前的準備：
 - 1. 取得「稽核和查核檢查清單」。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	實地稽核及查核標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	2/7
文件編號	SP-7100-20017	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-16	

2. 詳閱清單上的每個步驟。
3. 對每一個部分作記錄和評論。
4. 改善有問題的部份。
5. 檢查所有文件之標示，並確認是否有按照順序排列，以便快速查詢。
6. 檢查有否任何遺漏或記錄不完整的部份。
 - (1) 本會成員的背景和訓練記錄。
 - (2) 該案送件之記錄。
 - (3) 計畫審查記錄。
 - (4) 通訊記錄。
 - (5) 審查通過之同意臨床試驗證明書、審查結果核准決定書。
 - (6) 會議議程、會議記錄、通知函。
 - (7) 活動檔案。
 - (8) 期中及結案報告、結案報告稽催及繳交情形。
7. 預借會議室和必須設備。
8. 檢閱本會的標準作業程序。
9. 確認沒有遺漏或偏差。
10. 確認有充分的理由可解釋遺漏或偏差。
11. 通知委員本會接受查核之日期。
12. 確認當天活動應出席人員，並聯繫詳細時間與行程。

(四) 接受稽核/查核作業：

1. 主任委員或執行秘書歡迎並陪同稽核員/查核員前往會議室。
2. 工作人員請稽核員/查核員簽署保密協議書。
3. 委員和重要人員應在場接受備詢。
4. 稽核/查核開始後，由稽核員/查核員說明來訪目的，並告知那些資訊及數據是必須的。
5. 對稽核員/查核員所提出的問題，本會相關成員應以自信且切題的方式，清楚地、禮貌地且誠實地加以回答。
6. 提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	實地稽核及查核標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	3/7
文件編號	SP-7100-20017	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-16	

7. 記錄稽核員/查核員所提出之意見及建議。

(五) 修正錯誤：

1. 檢視稽核員/查核員的評論及建議。
2. 撰寫報告，並呈報主任委員確認。
3. 由主任委員決定配合修正之處，並規劃有適當的作業時間。
4. 行政中心統籌通知相關人員執行修正及改善流程。
5. 執行內部追蹤稽核。
6. 評估成果。
7. 向主任委員報告成果。

(六) 紀錄稽核/查核事件：

1. 保留稽核/查核會議的報告記錄於稽核/查核檔案中。
2. 同時將內部追蹤稽核所發現之資訊，記錄於內部稽核檔案中。

六、使用表單

(一) 稽核和查核檢查清單

七、參考文獻

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.
- (三) World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002.
- (四) 藥品優良臨床試驗規範(衛生福利部食品藥物管理署)，2002。
- (五) 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第 0930338510 號)，2005。
- (六) 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，2011。
- (七) 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，2012。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	實地稽核及查核標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	4/7
文件編號	SP-7100-20017	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-16	

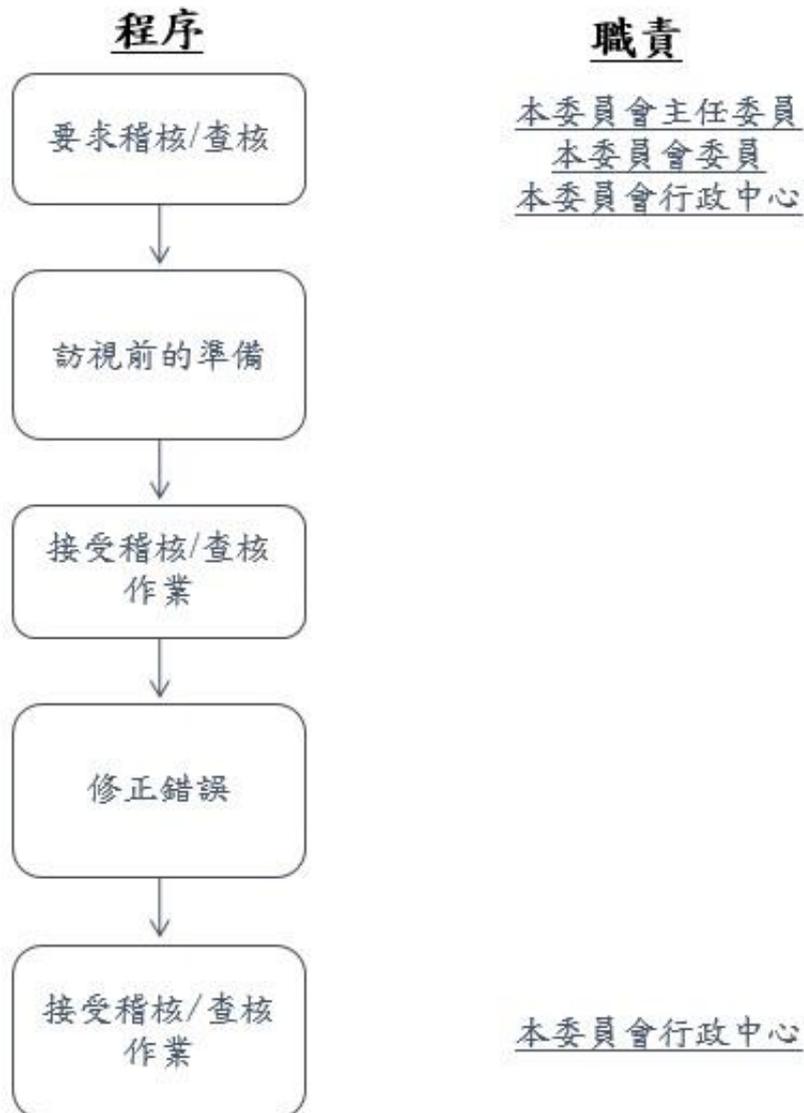
(八) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0021)。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	實地稽核及查核標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	5/7
文件編號	SP-7100-20017	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-16	

附件一：

人體研究倫理審查委員會的稽核與查核作業程序流程圖



天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	實地稽核及查核標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	6/7
文件編號	SP-7100-20017	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-16	

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V3	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。
2022/01/05	V4	一、刪除條文五之(三)之1之贅字「附件二」。

