

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	1/6
文件編號	D-090A -20017	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

106 年 12 月 22 日 106 學年度第 03 次醫學研究部部務會議審議
 110 年 10 月 06 日 110 年度第 04 次人體研究倫理審查委員會會議修正通過
 111 年 01 月 05 日 111 年度第 01 次人體研究倫理審查委員會會議修正通過
 115 年 04 月 01 日 115 年度第 02 次人體研究倫理委員會會議修正通過

1. 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。

2. 規範：適用於人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）各項稽核、查核之相關事宜。

3. 職責

本委員會的委員（含主任委員）、人體研究倫理中心（以下簡稱倫理中心）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。

4. 定義

4.1 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。

4.2 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。

5. 作業內容

5.1 流程，請查閱附表一。

5.2 要求稽核/查核

5.2.1 收到查核的通知。

5.2.2 倫理中心通知主任委員與院長。

5.2.3 倫理中心提醒相關人員做準備。

5.3 訪視前的準備

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	2/6
文件編號	D-090A -20017	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

- 5.3.1 取得「稽核和查核檢查清單」。
- 5.3.2 詳閱清單上的每個步驟。
- 5.3.3 對每一個部分作記錄和評論。
- 5.3.4 改善有問題的部份。
- 5.3.5 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。
- 5.3.6 檢查有否任何遺漏或記錄不完整的部份。
 - 5.3.6.1 本會成員的背景和訓練記錄。
 - 5.3.6.2 該案送件之記錄。
 - 5.3.6.3 計畫審查記錄。
 - 5.3.6.4 通訊記錄。
 - 5.3.6.5 審查通過之同意臨床試驗證明書、審查結果核准決定書。
 - 5.3.6.6 會議議程、會議記錄、通知函。
 - 5.3.6.7 活動檔案。
 - 5.3.6.8 期中及結案報告、結案報告稽催及繳交情形。
- 5.3.7 預借會議室和必須設備。
- 5.3.8 檢閱本會的標準作業程序。
- 5.3.9 確認沒有遺漏或偏差。
- 5.3.10 確認有充分的理由可解釋遺漏或偏差。
- 5.3.11 通知委員本會接受查核之日期。
- 5.3.12 確認當天活動應出席人員，並聯繫詳細時間與行程。

5.4 接受稽核/查核作業

- 5.4.1 主任委員或執行秘書、倫理中心歡迎並陪同稽核員/查核員前往會議室。
- 5.4.2 倫理中心請稽核員/查核員簽署保密協議書。
- 5.4.3 委員和重要人員應在場接受備詢。
- 5.4.4 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。

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	3/6
文件編號	D-090A -20017	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

5.4.5 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。

5.4.6 提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案。

5.4.7 記錄稽核員/查核員所提出之意見及建議。

5.5 修正錯誤

5.5.1 檢視稽核員/查核員的評論及建議。

5.5.2 撰寫報告，並呈報主任委員確認。

5.5.3 由主任委員決定配合修正之處，並規劃有適當的作業時間。

5.5.4 倫理中心統籌通知相關人員執行修正及改善流程。

5.5.5 執行內部追蹤稽核。

5.5.6 評估成果。

5.5.7 向主任委員報告成果。

5.6 紀錄稽核/查核事件

5.6.1 保留稽核/查核會議的報告記錄於稽核/查核檔案中。

5.6.2 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。

6. 使用表單

6.1. 稽核和查核檢查清單 (FF-090A-20017-01)。

7. 參考文獻

7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.

7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.

7.3 World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002.

7.4 藥品優良臨床試驗規範 (衛生福利部食品藥物管理署), 2002。

7.5 藥品優良臨床試驗準則 (衛署藥字第 0930338510 號), 2005。

7.6 人體研究法 (總統華總一義字第 10000291401 號令), 2011。

7.7 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

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	4/6
文件編號	D-090A -20017	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

號令)，2012。

7.8 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
Fu Jen Catholic University Hospital

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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	5/6
文件編號	D-090A -20017	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

附表一、人體研究倫理審查委員會的稽核與查核作業程序流程

流程	程序	負責人/單位
1	收到查核通知	倫理中心
2	訪視前的準備	主任委員/委員/倫理中心
3	接受稽核/查核作業	主任委員/委員/倫理中心
4	修正錯誤	主任委員/委員/倫理中心
5	紀錄稽核/查核事件	倫理中心



天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	6/6
文件編號	D-090A -20017	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

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」。
2026/04/02	V05	一、 檢視 SOP 二、 修正權責單位與成本代碼，名詞修正、修正流程圖。

天主教輔仁大學附設醫院

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2026/04/02	V03-115-04	修訂：FF-090A-20017-01 稽核和查核檢查清單，修正文件編號。