

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100023	人體試驗委員會	IRB 稽核與查核作業辦法	2019-06-A1	1/2

1. 目的

明訂人體試驗委員會(以下簡稱本會)配合稽核或查核之作業規範。

2. 範圍

適用於本會全體委員、工作人員及相關人員。

3. 定義

3.1 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,是否依照標準作業程序、優良臨床試驗規範、赫爾辛基宣言及相關法流的要求。

3.2 查核:指衛生主任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(CRO)的場所內,或人體試驗(倫理)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。

4. 權責

本會主任委員、委員及工作人員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。

5. 作業內容

5.1 要求稽核/查核

5.1.1 收到查核的通知。

5.1.2 主任委員通知工作人員/機構的負責人。

5.1.3 主任委員提醒各單位準備。

5.2 訪視前的準備

5.2.1 取得稽核和查核檢查清單

5.2.2 詳閱清單上的每個步驟

5.2.3 對每一個部份作記錄和討論

5.2.4 加強有問題的部份

5.2.5 檢查是否標示所有文件及按照順序排列,便於快速查詢。

5.2.6 檢查有否任何遺漏或記錄不完整的部份。

5.2.7 本會成員之背景和訓練記錄。

5.2.8 該案送件之記錄。

5.2.9 計畫審查記錄

5.2.10 複審通過同意函。

5.2.11 會議議程,會議記錄,通知函。

5.2.12 活動檔案。

5.2.13 期中及結案報告。

5.3 歡迎稽核員/查核員

5.3.1 主任委員或執行秘書歡迎並陪同稽核員/查核員前往會議。

5.3.2 委員和重要職員應在場。

5.3.3 稽核/查核開始由稽核員/說明來訪目的及告知那些資訊及數據

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100023	人體試驗委員會	IRB 稽核與查核作業辦法	2019-06-A1	2/2

是必需的。

5.3.4 對稽核員/查核員所提出的問題應自信及切題方式清楚的、禮貌的、和誠實的加以回答。

5.3.5 提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案。

5.3.6 記錄稽核員/查核員所提出之意見及建議。

5.4 修正錯誤

5.4.1 檢視稽核員/查核員的評論及建議。

5.4.2 撰寫報告並經主任委員確認。

5.4.3 由主任委員通知修正之處。

5.4.4 應有適當時間作修正及改善流程。

5.4.5 執行內部追蹤稽核。

5.4.6 評估成果。

5.4.7 向主任委員報告成果。

5.5 紀錄稽核/查核事件

5.5.1 保留稽核/查核會議的報告記錄於稽核/查核檔案中。

5.5.2 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。

6. 相關文件

6.1 IRB 文件存管調閱與保密作業辦法(S60100021)。

6.2 IRB 檔案管理辦法(S60100022)。

7. 本文件修訂程序與紀錄

7.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

7.2 本辦法於 2009 年 3 月新訂 A0 版，2010 年 11 月檢討尚無需修訂，2011 年 9 月檢討尚無需修訂，2012 年 3 月檢討尚無需修訂，2013 年 4 月檢討尚無需修訂，2014 年 5 月修訂 A1 版，2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月檢討尚無需修訂。