

文件名稱	第 21 章-稽核/查核			文件編號	NTPC-REC-21-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 1 頁/共 3 頁

### 條文修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2013-12-03	制定第一版		
	2022-08-25(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本		
上一版本：2013-12-03 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 21 章-稽核/查核			文件編號	NTPC-REC-21-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 2 頁/共 3 頁

## 21.稽核/查核標準作業程序

### 1.目的：

說明人體研究倫理審查委員會各項稽核與查核時，資料準備、呈現之依歸。

### 2.範圍：

適用本會各項稽核/查核作業。

### 3.權責：

人體研究倫理審查委員會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查、稽核或查核中所提出之問題。

### 4.定義：

4.1 稽核：有系統且獨立地檢視臨床試驗的相關活動與文件，是為了用以決定該臨床試驗相關活動的進行、數據記錄、分析與報告是否均符合試驗計畫書、試驗委託者的標準作業程序、藥品優良試驗規範與相關法規的要求。

4.2 查核：主管機關會正式檢閱其認為與臨床試驗中相關的檔案、設備、紀錄，及其他可能在試驗機構、試驗委託者、受託研究機構之資源或其他主管機關的設備是否適當。

### 5.作業內容：

5.1 收到稽核或查核的通知後，通知相關人員並籌備各項查核項目。

#### 5.2 訪視前的準備

5.2.1 詳閱稽核/查核的內容與步驟。

5.2.2 針對每一個項目，做討論與記錄。

5.2.3 對於有問題的部份，做加強的準備。

5.2.4 檢查所有的準備是否妥當、便於快速查詢。

5.2.5 預借會議室與相關設備。

5.2.6 檢閱標準作業流程。

5.2.7 通知委員查核/稽核日期。

#### 5.3 稽核/查核當天

5.3.1 主任委員或執行秘書歡迎並陪同稽核員/查核員前往會議室。

5.3.2 相關人員與委員應在場。

5.3.3 稽核/查核開始應由稽核員/查核員說明目的，並告知那些資訊及數據是必須的。

5.3.4 受訪人員應自信、切題、清楚、禮貌、誠實地回答稽核員/查核員所提出之問題。

5.3.5 記錄稽核員/查核員所提出之意見及建議。

#### 5.4 問題改善

5.4.1 檢討稽核員/查核員所給予之評論及建議。

5.4.2 提出改善方式，並陳主任委員確認。

5.4.3 有適當的時間做修正及改善。

文件名稱	第 21 章-稽核/查核			文件編號	NTPC-REC-21-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 3 頁/共 3 頁

5.4.4 評估成果。

5.4.5 於下期會議上報告成果，並持續追蹤。

5.5 記錄稽核/查核

5.5.1 幹事應將相關稽核/查核報告內容資料完整地放在指定存放位置。

6.參考文件：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「10.Auditing and Inspection of the IEC/IRB」 SOP# FE 027 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 5 of 8

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000

6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

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

6.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

6.6 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

6.7 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7.使用表單：無。