
	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP027：研究倫理委員會稽核與查核作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.3 版	總頁次：8


目錄

1 目的.....	3
2 規範.....	3
3 職責.....	3
4 作業程序.....	3
5 細則.....	3
5.1 要求稽核/查核.....	3
5.2 訪視前的準備.....	3
5.3 接受稽核/查核作業.....	4
5.4 修正錯誤.....	4
5.5 記錄稽核/查核事件.....	4
6 名詞解釋.....	4
7 附件.....	5
附件一 稽核和查核檢查清單.....	6
附件二 法規與文獻參考.....	8

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP027：研究倫理委員會稽核與查核作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.3 版	總頁次：8

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.1	102年02月02日	102年02月02日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 附件一 稽核和查核檢查清單
1.2	104年12月30日	105年06月18日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 修正錯字
1.2	106年03月09日	106年09月13日	例年檢視	
1.2	107年11月19日	107年11月19日	例年檢視	
1.2	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
1.2	109年06月20日	109年06月20日	例年檢視	
1.3	110年01月11日	110年01月11日	例年檢視	【新增】 稽核和查核檢查清單增加文管編號
1.3	111年05月16日	111年07月02日	例年檢視	
1.3	112年05月10日	112年08月10日	例年檢視	

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP027：研究倫理委員會稽核與查核作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.3 版	總頁次：8

研究倫理委員會稽核與查核作業程序

1.目的

指導如何準備佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）的稽核或查核。

2.規範

適用於本會接受稽核之相關事宜。

3.職責

本會的秘書處、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。

4.作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	要求稽核/查核	秘書處/主任委員
	↓	
2	訪視前的準備	秘書處/委員/主任委員
	↓	
3	接受稽核/查核作業	秘書處/委員/主任委員
	↓	
4	修正錯誤	秘書處/委員/主任委員
	↓	
5	記錄稽核/查核事件	秘書處


5.細則

5.1 要求稽核/查核

- 5.1.1 收到查核的通知。
- 5.1.2 秘書處通知主任委員與院長。
- 5.1.3 秘書處提醒相關人員做準備。

5.2 訪視前的準備

- 5.2.1 取得稽核和查核檢查清單（附件一）。
- 5.2.2 詳閱清單上的每個步驟。
- 5.2.3 對每一個部分作記錄和評論。
- 5.2.4 改善有問題的部份。
- 5.2.5 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。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP027：研究倫理委員會稽核與查核作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.3 版	總頁次：8

5.2.6 檢查有否任何遺漏或記錄不完整的部份。

5.2.6.1 本會成員的背景和訓練紀錄。

5.2.6.2 該案送件之紀錄。

5.2.6.3 計畫審查紀錄。

5.2.6.4 通訊紀錄。

5.2.6.5 審查通過之同意臨床試驗證明書、審查結果核准決定書。

5.2.6.6 會議議程、會議紀錄、通知函。

5.2.6.7 活動檔案。

5.2.6.8 期中及結案報告

5.2.7 預借會議室和必須設備。

5.2.8 檢閱本會的標準作業程序。

5.2.9 確認沒有遺漏或偏差。

5.2.10 確認有充分的理由可解釋遺漏或偏差。

5.2.11 通知委員本會接受查核之日期。

5.2.12 確認當天活動應出席人員，並聯繫詳細時間與行程。

5.3 接受稽核/查核作業

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 行政助理請稽核員/查核員簽署保密承諾書。若該稽核員已承諾另有已簽署相關保密文件，則可免除。

5.3.3 委員和重要人員應在場接受備詢。

5.3.4 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。

5.3.5 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。

5.3.6 提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案。

5.3.7 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，並呈報主任委員確認。

5.4.3 由主任委員決定配合修正之處，並規劃有適當的作業時間。

5.4.4 秘書處統籌通知相關人員執行修正及改善流程。

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 同時將內部追蹤稽核所發現之資訊，記錄於內部稽核檔案中。

6.名詞解釋


	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP027：研究倫理委員會稽核與查核作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.3 版	總頁次：8

- 6.1 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規的要求。
- 6.2 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。

7.附件

附件一 稽核和查核檢查清單


附件二 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP027：研究倫理委員會稽核與查核作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
	第 1.3 版	總頁次：8	


附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院
稽核和查核檢查清單

審查案編號	主持人		
	計畫執行期間	年 月 日至 年 月 日	
計畫名稱			
<input type="checkbox"/> 內部稽核	<input type="checkbox"/> 外部稽核	<input type="checkbox"/> 查核	<input type="checkbox"/> 其他
同意接受稽核/查核的日期：			
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			
<p>檢查檔案以確認所有文件均有簽名，注意有沒有任何遺漏及對其所採取之行動</p> <input type="checkbox"/> 研究倫理委員會成員的背景和訓練紀錄 <input type="checkbox"/> 該案送件之紀錄 <input type="checkbox"/> 計畫審查紀錄 <input type="checkbox"/> 通訊紀錄 <input type="checkbox"/> 修正通過同意函 <input type="checkbox"/> 會議議程，會議紀錄，通知函 <input type="checkbox"/> 活動檔案 <input type="checkbox"/> 期中報告及結案報告			
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？			

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP027：研究倫理委員會稽核與查核作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
	第 1.3 版	總頁次：8	

負責人：	日期：	年	月	日
------	-----	---	---	---

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP027：研究倫理委員會稽核與查核作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
	第 1.3 版	總頁次：8	

附件二

法規與文獻參考

1. 藥品優良臨床試驗規範
2. 人體研究倫理委員會組織及運作管理辦法
3. 藥品優良臨床試驗作業準則
4. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法