

	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
		113 年 12 月 11 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
		113年12月11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	
1.3	113 年 10 月 08 日	113 年 12 月 11 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 113年12月11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。
- 5.2.6 檢查有否任何遺漏或記錄不完整的部份。

	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
		113年12月11日
	第 1.3 版	總頁次：8

- 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 113 年 12 月 11 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 113年12月11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			
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 <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
		113 年 12 月 11 日
	第 1.3 版	總頁次：8

負責人：	日期：年月日
------	--------

E6A0022327_01

	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
		113 年 12 月 11 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