

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP026
		版本	03.5
	主題:稽核和查核	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 6

目 錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	3
5	細則.....	2
	5.1 要求稽核/查核.....	2
	5.2 訪視前的準備.....	3
	5.3 接受稽核/查核作業.....	3
	5.4 修正錯誤.....	3
	5.5 記錄稽核/查核事件.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	參考文獻.....	4
8	附件.....	4
	8.1 附件 1，AF01-026/01.0 稽核和查核檢查清單.....	5

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP026
		版本	03.5
	主題:稽核和查核	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 6

編號	SOP26	名稱	制定標準作業程序與規範	
制定者	主任委員 /副主任委員 /行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：稽核和查核
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂：版本、日期
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」改成「衛生福利部」。
02.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.03.21	2017.04.27	定期檢視	將職責、流程、細則、名詞解釋、參考文獻、附件依據現況做修改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2021.12.30	2022.01.07	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.5	2022.11.15	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.5	2022.11.15	2025.08.01	定期檢視	定期檢視

1 目的

指導如何準備 IRB 接受稽核或查核。

2 範圍

適用於 IRB。

3 職責

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP026
		版本	03.5
	主題:稽核和查核	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3 of 6

IRB 行政人員、副主任委員、委員和主任委員依照標準作業程序執行業務，充分準備並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 流程

步驟	程序	負責人 / 單位
1	要求稽核 / 查核	IRB 主任委員 / 委員 / 行政人員
2	訪視前的準備	IRB 行政人員
3	調閱文件	IRB 行政人員

5 細則

5.1 要求稽核 / 查核

- 5.1.1 收到查核的通知。
- 5.1.2 主任委員通知行政人員 / 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 取得稽核與查核檢查清單 (附件 1, AF01-026 /01.0)。
- 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評論。
- 5.2.4 改善有問題的部份。
- 5.2.5 檢查是否標示所有行政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。
 - 5.2.6.1 IRB 成員的背景和訓練記錄。
 - 5.2.6.2 該案件送件之記錄。
 - 5.2.6.3 計畫審查記錄。
 - 5.2.6.4 複審通過核准函。
 - 5.2.6.5 會議議程、會議記錄、核准函。
 - 5.2.6.6 活動檔案。
 - 5.2.6.7 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 IRB 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 IRB 委員查核日期。

5.3 接受稽核 / 查核作業

- 5.3.1 主任委員或副主任委員歡迎並陪同稽核員 / 查核員前往會議室。
- 5.3.2 行政人員應在場。

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP026
		版本	03.5
	主題:稽核和查核	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4 of 6

5.3.3 稽核 /查核開始由稽核員說明來訪目的及告知哪些資訊及數據是必須的。

5.3.4 對稽核員 /查核員所提出的問題應以自信的、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 /查核員的評論和建議。

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 記錄稽核 /查核事件

5.5.1 保留稽核 /查核會議的報告記錄於檔案中。

6 名詞解釋

行政文件	標準作業程序記述之各種文件，包括委員會議正式會議紀錄、IRB 會議紀錄及投票紀錄，以及標準作業程序、如標準作業程序記述之歷史性檔案及主檔、標準作業程序記錄、分配、執行及檔案維護等文件。
稽核	對臨床試驗活動及文件之獨立且有系統的檢查，目的是判定有關計畫審查和通過、研究數據收集及通報等作業過程，是否符合標準作業程序、優良臨床試驗準則、赫爾辛基宣言及相關法規要求。
查核	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 參考文獻

- 7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific 「10. Auditing and Inspection of IEC/IRB」 SOP# FE 026 Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 5 of 6
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.3 International Conference of Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP0) 1996.
- 7.4 World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review practices, Feb.2002

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP026
		版本	03.5
	主題:稽核和查核	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 6

7.5 Associated SOPs: SOP# FE 001-029.

7.6 「醫療機構IRB組織及作業基準」衛部醫字第1061664137號，2017

7.7 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部授食字第1091407788號，2020

7.8 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第1091407788號，2020

7.9 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第1101601721號，2021

8 附件

8.1 附件1，AF01 -026 /01.0 稽核與查核檢查清單

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP026
		版本	03.5
	主題:稽核和查核	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6 of 6

附件 1，AF01 -026 /01.0

稽核和查核檢查清單

計畫編號		檢查人員姓名	
		日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
☐ 內部稽核	☐ 外部稽核	☐ 查核	☐ 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？		☐ 是 ☐ 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		☐ 是 ☐ 否	
IRB 成員的背景和訓練記錄		☐ 該案送件之記錄 ☐ 計畫審查記錄 ☐ 修正通知核准函 ☐ 會議議程、會議記錄、核准函 ☐ 活動檔案 ☐ 期中報告 ☐ 結案報告	
有沒有從研究原始的檔案中遺失了任何文件？			
哪些人員可以出席，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？			
由_____所完成		日期：西元____年____月____日	