

文件名稱	稽核和查核		
文件編號	BIGH0B026	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/3

[illegible]

文件名稱	稽核和查核		
文件編號	BIGH0B026	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/3

1.目的：

提供行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會或IRB）接受稽核與查核的準備指引。

2.適用範圍：

適用於本委員會、會辦單位及相關單位。

3.定義：

3.1稽核：委託與該試驗無關之第三方，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。

3.2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。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.相關文件：無

5.作業說明：

5.1職責

5.1.1IRB 委員、主任委員和行政人員有職責依照標準作業程序執行業務，並有充分準備以回答主管機關及訪視來賓在稽核或查核中所提出之問題。

5.2細則

5.2.1接獲稽核/查核通知

5.2.1.1行政人員接獲稽核/查核通知時，應儘速通知主任委員與相關單位人員並確認出席人員名單。

5.2.1.2行政人員與稽核/查核單位確認文件準備清單，並將轉知相關單位。

5.2.2稽核/查核前準備

5.2.2.1擬定稽核/查核計畫，備妥標準作業程序與相關文件備查：

(1)本委員會人員的背景和訓練記錄

文件名稱	稽核和查核		
文件編號	BIGH0B026	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/3

(2)研究計畫之送審記錄

(3)研究計畫之審查記錄

(4)歷次核准同意書

(5)會議議程，會議紀錄及相關通知記錄

(6)活動檔案

(7)持續審查及結案審查記錄

(8)本院或他院嚴重不良反應事件通報

(9)實地訪查記錄

5.2.2.2依稽核/查核單位提供的準備清單逐一檢查檔案，確認資料的完整性。

5.2.2.3確認遺漏文件或試驗偏差事件有充分的理由可解釋。

5.2.2.4預借會議室和設備，視需要準備茶點。

5.2.2.5確認議程、出席名單並告知稽核/查核日期時間。

5.2.3稽核/查核訪視

5.2.3.1由主任委員或副主任委員陪同稽核員/查核員前往會議室。

5.2.3.2會議開始前，行政人員需請稽核員/查核員簽署保密協議書(BIGH0D004)。

5.2.3.3主任委員或相關重要人員應在場接受備詢。

5.2.3.4提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案。

5.2.3.5記錄稽核員/查核員所提出之意見及建議。

5.2.4問題修正

5.2.4.1檢視稽核員/查核員的評論及建議，並知會受試者保護中心。

5.2.4.2檢討與撰寫報告並經主任委員確認

5.2.4.3將回應查核意見之修正知會受試者保護中心。

5.2.4.4應有適當時間作修正及改善流程。

5.2.4.5視需要執行內部追蹤稽核。

5.2.4.6評估成果並向主任委員報告。

5.2.5文件歸檔

5.2.5.1保留稽核/查核會議的報告記錄於稽核/查核檔案中。

5.2.5.2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。

5.2.5.3電子檔方式儲存上述原始及修正後之完整文件及其他相關文件。

文件名稱	稽核和查核		
文件編號	BIGH0B026	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/3

6.應用表單：無

6.1稽核/參訪人員保密協議書(BIGH0D004)

7.流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	接獲稽核/查核通知	行政人員
2	稽核/查核前準備	主任委員/行政人員
3	稽核/查核訪視	主任委員/行政人員
4	問題修正	主任委員/行政人員
5	文件歸檔	行政人員