

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP028
		單位	TMU-JIRB
	稽核和查核作業程序 SOP for Receiving Audit/Inspection/Certification	版本	20200317
		頁數	1/4

目 錄

1. 目的.....	2
2. 適用範圍.....	2
3. 適用法規及準則.....	2
4. 職責.....	2
5. 定義.....	2
6. 程序概述.....	3
7. 程序.....	3
7.1 接收稽核/查核/評鑑通知(Receive Audit/Inspection/Certification Request).....	3
7.2 訪視前的準備(Prepare the Audit/Inspection/Certification).....	3
8. 附件.....	4
8.1 附件一 TMU-JIRB Form046 接受稽核、查核、與評鑑檢查清單.....	4



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP028
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	2/4

稽核和查核作業程序
SOP for Receiving Audit/Inspection/Certification

1. 目的

此標準作業程序目的在確立指導本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)如何準備接受稽核或查核

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於本會接受稽查之相關事項

3. 適用法規及準則

- 3.1 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013
- 3.2 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，17 August, 2012
- 3.3 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 February, 2004
- 3.4 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第 0930338510 號公告)，23 October, 2014
- 3.5 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research，WHO 2000
- 3.6 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific，August 2003
- 3.7 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號)，5 July, 2012
- 3.8 醫療法，8 January, 2014
- 3.9 人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 December, 2009
- 3.10 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，28 December, 2011
- 3.11 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012
- 3.12 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265075 號)，5 July, 2012

4. 職責

本會之職責為依照標準作業程序執行試驗/研究審查、監督等業務，以確保於本體系執行之試驗/研究符合衛生署及國內外法規。為因應相關國內外相關法規機構進行稽核、查核、評鑑等業務，得依本標準作業程序進行相關準備工作及行程

5. 定義

5.1 稽核 (Audit)：有系統且獨立地檢視試驗/研究相關活動與文件，以決定試驗/研究相關活動的進行、數據記錄、分析與報告是否均依照試驗/研究計畫書、試驗/研究委託者的標準作業程序、藥品優良臨床試驗規範與相關法規的要求

5.2 查核 (Inspection)：主管機關正式檢閱其認為與試驗/研究相關的檔案、設備、紀錄、與其他可能在試驗/研究機構、試驗/研究委託者與/或受託試驗/研究機構之資源，或其他主管機關認為適當的設備

5.3 稽核憑證(Audit certificate)：稽核員確認已執行稽核的證明

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP028
		單位	TMU-JIRB
	稽核和查核作業程序 SOP for Receiving Audit/Inspection/Certification	版本	20200317
		頁數	3/4

5.4 稽核報告(Audit report)：試驗/研究委託者委託之稽核員所寫的稽核結果報告

5.5 稽核路徑(Audit trail)：可重建稽核過程的文件

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	接收稽核/查核/評鑑通知 (Receive Audit/Inspection/Certification Request)	行政單位 總召集人
2	訪視前的準備(Prepare the Audit/Inspection/Certification)	行政單位 總召集人
3	執行稽核/查核/評鑑流程 (Perform Audit/Inspection/Certification Process)	行政單位 本會委員 總召集人
4	修正錯誤(Correct mistakes)	行政單位 總召集人
5	記錄事件(Record the event)	行政單位

7. 程序

7.1 接收稽核/查核/評鑑通知(Receive Audit/Inspection/Certification Request)

國內外法規機關、試驗/研究贊助廠商如欲執行稽核、查核等業務，需透過正式發文/來函告知本會。行政單位收到公文通知後，應確認時間、欲稽核、查核、評鑑的相關文件範圍，以及接洽窗口後，告知執行秘書及總召集人，並協調相關單位及人員進行準備作業

7.2 訪視前的準備(Prepare the Audit/Inspection/Certification)

行政單位依 **TMU-JIRB Form046 接受稽核、查核、與評鑑檢查清單**詳閱清單上的項目進行紀錄及準備

依該項檢查是否標示所有文件及按照順序排列，便於快速查詢。並檢查有否任何遺漏或紀錄不完整的部份

7.2.1 本會行政資料

1. 本會成員相關資格及訓練紀錄
2. 本會相關公文紀錄
3. 本會標準作業程序紀錄
4. 本會會議相關紀錄

7.2.2 本會案件審查相關資料

1. 計畫案收件及送委員審查等行政紀錄

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP028
		單位	TMU-JIRB
	稽核和查核作業程序 SOP for Receiving Audit/Inspection/Certification	版本	20200317
		頁數	4/4

2. 計畫案初審、複審、修正等相關案件資料
 3. 計畫相關通訊紀錄
 4. 核准函相關紀錄
 5. 嚴重不良反應紀錄
 6. 追蹤審查如實地訪視、期中報告及結案報告之紀錄
- 確認是否有任何遺漏或偏差事件發生，或有充分理由可以解釋

7.2.3 行政人員通知委員查核日期

7.3 執行稽核/查核/評鑑流程(Perform Audit/Inspection/Certification Process)

1. 總召集人/執行秘書與行政單位負責接待稽核員/查核員前往預定查核舉行場地，與該項稽核/查核相關相關之試驗/研究主持人/委員應在場配合稽核/查核
2. 稽核員/查核員應說明來訪目的，並告知所需查核之文件
3. 行政人員應依照 **TMU-JIRB SOP005 保密協定利益迴避作業程序**，取得稽核員/查核員簽署之相關文件後，依照 **TMU-JIRB SOP026 文件保管與調閱作業程序** 調閱文件
4. 行政人員應記錄所提出之意見及建議

7.4 修正錯誤(Correct mistakes)

1. 行政單位應檢視稽核員/查核員的評論及建議後，撰寫報告給予總召集人確認
2. 執行秘書及總召集人應依照稽核/查核報告中修正處，進行協調及修正、改善流程
3. 行政人員需確認是否需回覆原稽核/查核單位之修正報告。如需回覆，應將正式回覆報告經執行秘書及總召集人確核後，始得以正式公函回覆

7.5 記錄事件(Record the event)

行政人員應保留稽核/查核會議的所有報告記錄，並將回覆公函與內部追蹤稽核之資料一併存檔備查

8. 附件

- 8.1 附件一 TMU-JIRB Form046 接受稽核、查核、與評鑑檢查清單