

	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	20260801
		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.....	2
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
	稽核和查核作業程序 SOP for Receiving Audit/Inspection/Certification	版本	20260801
		頁數	2/4

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

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

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、藥品優良臨床試驗作業準則與相關法規的要求

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

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

	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	20260801
		頁數	3/4

		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
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

	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	20260801
		頁數	4/4

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