
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-10.1
		版本	07.0
	10.1 稽核和查核	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	1 of 4

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 要求稽核/查核	2
	5.2. 訪視前的準備	2
	5.3. 歡迎稽核員/查核員	3
	5.4. 修正錯誤	3
	5.5. 紀錄稽核/查核事件	3
6.	名詞解釋.....	4
7.	參考文獻.....	4
8.	附件.....	4

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-10.1
		版本	07.0
	10.1 稽核和查核	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	2 of 4

1. 目的

這個程序的目的是指導如何準備研究倫理委員會的稽核或查核。

2. 範圍

這個標準作業程序適用於機構中研究倫理委員會內各單位。

3. 職責

研究倫理委員會的秘書、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. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	要求稽核/查核 ↓	研究倫理委員會主任委員/機構主管
2	訪視前的準備 ↓	研究倫理委員會秘書處/委員和主任委員
3	歡迎稽核員/查核員 ↓	研究倫理委員會秘書處/委員和主任委員
4	修正錯誤 ↓	研究倫理委員會秘書處/委員和主任委員
5	記錄事件	研究倫理委員會秘書處


5. 細則

5.1. 要求稽核/查核

- 5.1.1. 收到查核的通知
- 5.1.2. 主任委員通知秘書處/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. 取得檢查清單
- 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. 加強有問題的部份
- 5.2.5. 檢查是否標示所有文件及按照順序排列，便於快速查詢

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-10.1
		版本	07.0
	10.1 稽核和查核	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	3 of 4

5.2.6. 檢查有否任何遺漏或記錄不完整的部份

- 研究倫理委員會成員的背景和訓練記錄
- 計畫申請案送件之記錄
- 計畫審查記錄
- 通訊記錄
- 修正後通過同意函
- 會議議程，會議記錄，通知函
- 活動檔案
- 期中及結案報告

5.2.7. 預借會議室和必須設備

5.2.8. 檢閱研究倫理委員會的標準作業程序

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. 通知研究倫理委員會的委員查核日期方便前來參加稽核和查核

5.3. 歡迎稽核員/查核員

5.3.1. 主任委員或秘書歡迎並陪同稽核員/查核員前往會議室

5.3.2. 委員和重要職員應在場

5.3.3. 稽核/查核開始由稽核員/說明來訪目的及告知那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自信及切題方式清楚的、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/查核員所提出之評論及建議

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. 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. 同時記錄由內部追蹤稽核所發現之資訊於內部稽核檔案中

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-10.1
		版本	07.0
	10.1 稽核和查核	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	4 of 4

6. 名詞解釋

名詞	說明
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。
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，或研究倫理委員會辦公室內，或由其他被主管機關判定適合之其他場所內。

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

無