

文件名稱	研究倫理委員會的稽核與查核			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	1/4
文件編號	01010-3-000024	版次	6	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

98 年 12 月 18 日研究倫理委員會第 158 次會議修正通過

102 年 7 月 16 日 A 研究倫理委員會第 41 次會議、102 年 7 月 19 日 B 研究倫理委員會第 44 次會議、102 年 7 月 29 日 C 研究倫理委員會第 43 次會議及 102 年 8 月 2 日 D 研究倫理委員會第 14 次會議修正通過

108 年 9 月 16 日 D 研究倫理委員會第 92 次會議、108 年 9 月 23 日 C 研究倫理委員會第 121 次會議、108 年 9 月 27 日 B 研究倫理委員會第 123 次會議及 108 年 10 月 4 日 A 研究倫理委員會第 122 次會議修正通過

111 年 10 月 11 日 C 研究倫理委員會第 160 次會議、111 年 10 月 14 日 B 研究倫理委員會第 162 次會議、111 年 10 月 21 日 A 研究倫理委員會第 161 次會議及 111 年 10 月 28 日 D 研究倫理委員會第 132 次會議修正通過

#### 一、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。

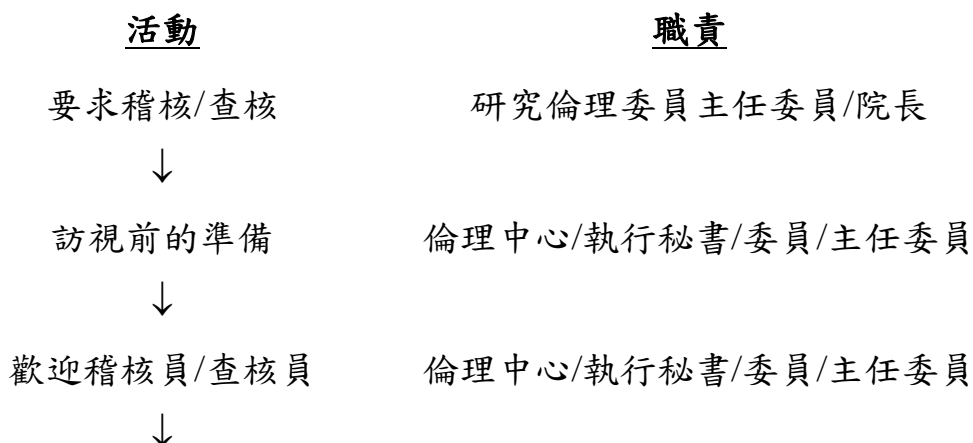
#### 二、範圍

這個標準作業程序適用於研究倫理委員會辦單位及相關單位。

#### 三、職責

研究倫理委員的執行秘書、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。

#### 四、流程圖



文件名稱	研究倫理委員會的稽核與查核			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	2/4
文件編號	01010-3-000024	版次	6	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

修正錯誤

倫理中心/執行秘書/委員/主任委員



記錄事件

倫理中心/執行秘書

### 五、細則

#### (一) 要求稽核/查核

1. 收到查核的通知
2. 主任委員通知執行秘書/機構的負責人
3. 主任委員提醒各單位準備

#### (二) 訪視前的準備

1. 取得稽核/查核清單(AF-056)
2. 詳閱清單上的每個步驟
3. 對每一個部分作記錄和評論
4. 加強有問題的部份
5. 檢查是否標示所有文件及按照順序排列，便於快速查詢
6. 檢查有否任何遺漏或記錄不完整的部份
  - (1)研究倫理委員會成員的背景和訓練記錄
  - (2)該案送件之記錄
  - (3)計畫審查記錄
  - (4)通訊記錄
  - (5)修正通過同意函
  - (6)會議議程，會議記錄，通知函
  - (7)活動檔案
  - (8)持續審查及結案報告
  - (9)本院或他院嚴重不良反應事件

文件名稱	研究倫理委員會的稽核與查核			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	3/4
文件編號	01010-3-000024	版次	6	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

- (10)預借會議室和必須設備
- (11)檢閱研究倫理委員會的標準作業程序
- (12)確認沒有遺漏或偏差
- (13)確認有充分的理由可解釋遺漏或偏差
- (14)通知研究倫理委員會的委員查核日期

(三) 迎接稽核員/查核員

1. 主任委員或執行秘書歡迎並陪同稽核員/查核員前往會議室
2. 委員和重要職員應在場
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
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. 提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案
6. 記錄稽核員/查核員所提出之意見及建議

(四) 修正錯誤

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。
2. 撰寫報告並經主任委員確認
3. 由主任委員確認修正之處。倫理中心將回應查核意見之修正知會受試者保護中心。
4. 應有適當時間作修正及改善流程
5. 執行內部追蹤稽核
6. 評估成果
7. 向主任委員報告成果

(五) 紀錄稽核/查核事件

1. 保留稽核/查核會議的報告記錄於稽核/查核檔案中
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

文件名稱	研究倫理委員會的稽核與查核			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	4/4
文件編號	01010-3-000024	版次	6	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

## 六、名詞解釋

**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。

## 七、參考文獻

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).
- (三) World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002