

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
稽核與查核	文件編號	C-04-15-00-00020 (05)		
	文件等級	4	頁次	1/5

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃旭全	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂記錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
5	2021年03月30日	修訂 6.1、8.2、10.1
4	2018年12月05日	1.依照文管中心新版規範修訂格式 2.依照文管中心建議，修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00020)，版次沿用 3.修訂 1、2.3、3、5、6.1、10.1、表單 a
3	2016年04月28日	修改 3、6.1、6.2、6.3、附件 1
2	2012年03月28日	1.參考文件新增人體研究法 2.依現行文件版本/編號，修訂保密協議書版本 3.新增 6.3.4 修正錯誤、6.3.5 記錄及存檔之內文 4.修正附件 1 稽核/查核自我評估表
1	2010年12月10日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
稽核與查核	文件編號	C-04-15-00-00020 (05)		
	文件等級	4	頁次	2/5

1.目的

此標準作業程序在指導人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）如何準備稽核或查核事宜。

2.範圍

2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家

2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。

2.3 適用作業：適用於本委員會及相關單位接受稽核或查核時的事項。

3.名詞定義

3.1 稽核：

對臨床試驗活動及文件的獨立有系統的檢查，目的是要判定有關計畫的審查和通過、研究數據的收集及通報等作業過程，是否依照標準作業程序、優良臨床試驗準則、赫爾辛基宣言及相關法規的要求。

3.2 查核：

中央目的事業主管機關為確保臨床試驗執行的品質，派員檢查與臨床試驗有關之各類文件、設施、記錄及其他相關資源等。這些項目可能位於研究機構、研究贊助者及/或受託研究機構的場所、人體試驗暨研究倫理委員會辦公室，或經主管機關判定適合之其他場所。

4.權責

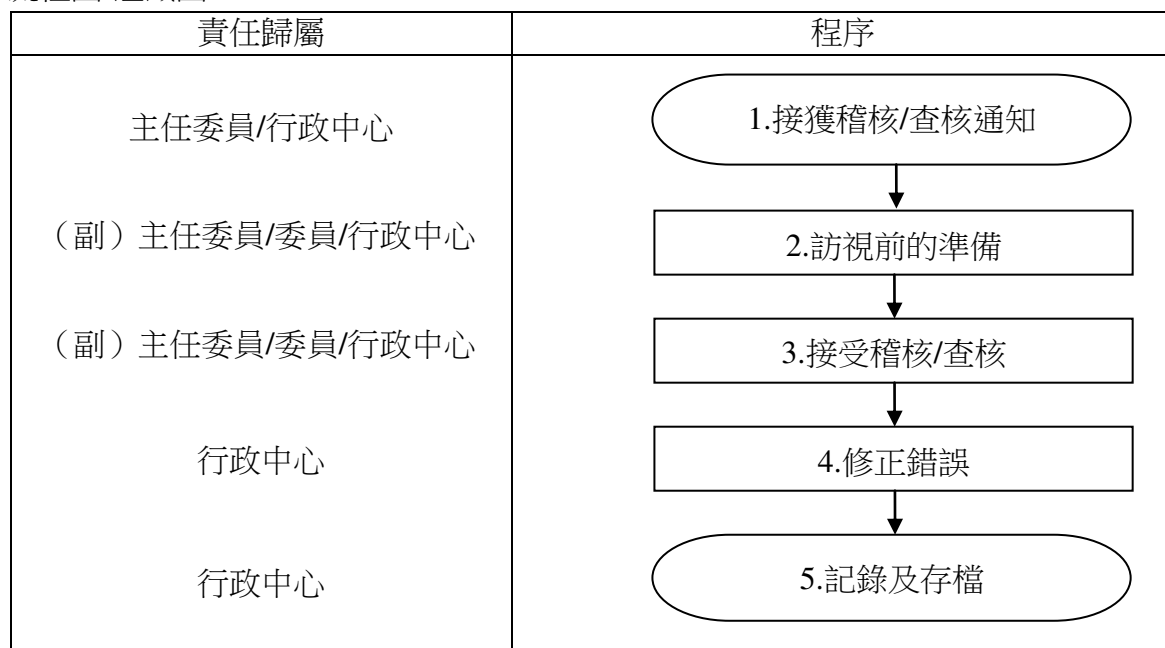
4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。

4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
委員會	有職責依照標準作業程序執行業務，並充分準備以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。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
稽核與查核	文件編號	C-04-15-00-00020 (05)		
	文件等級	4	頁次	3/5

5. 流程圖/組織圖



6. 作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明
1. 接獲稽核/查核通知	1. 收到稽核/查核通知。 2. (副)主任委員通知行政中心、機構代表。 3. 行政中心提醒委員與各相關單位做準備。
2. 訪視前的準備	1. 取得稽核/查核清單： <ol style="list-style-type: none"> 1.1 若前來稽核/查核單位有自我評估表，則依其進行。 1.2 若前來稽核/查核單位無自我評估表，則依委員會之稽核/查核自我評估表(詳表單 a，AF/01-020：稽核/查核清單)進行。 2. 詳閱清單上每個步驟。 3. 對每一個部份做記錄和評論。 4. 改善有問題的部分。 5. 檢查是否標示所有行政文件及按照順序排列，便於快速查詢。 6. 檢查所有檔案是否有遺漏或記錄不完整的部分： <ol style="list-style-type: none"> a. 委員會成員簡歷和訓練記錄。 b. 該案由送件之記錄。 c. 計畫審查記錄及許可書。 d. 通訊記錄。 e. 會議議程、會議記錄、通知函(信件)。 f. 活動檔案。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
稽核與查核	文件編號	C-04-15-00-00020 (05)		
	文件等級	4	頁次	4/5

步驟	說明
	g.期中/追蹤報告及結案/終止案。 h.本院或他院嚴重不良反應事件。 7.預借會議室和必須設備。 8.檢閱本委員會的標準作業程序。 9.確認沒有遺漏或偏差。 10.確認有充分的理由可解釋遺漏或偏差。 11.通知本委員會的委員稽核/查核日期，確認當天活動應出席人員，並聯繫詳細的時間和行程。
3.接受稽核/查核	1.(副)主任委員、行政中心工作人員接待並陪同稽核員/查核員前往會議室。 2.主任委員/委員代表和行政中心工作人員應在場。 3.稽核/查核開始，由稽核員/查核員說明來訪目的，及告知哪些資訊及數據是必須提供。 4.回答稽核員/查核員提出的問題時，應以具體及切題方式，清楚、禮貌並誠實的回答。 5.提供稽核員/查核員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。
4.修正錯誤	1.檢視稽核員/查核員的評論及建議。 2.撰寫報告並經主任委員確認。 3.由主任委員通知修正之處。 4.在適當的時間內完成必須的修正及改善流程。 5.對修正及改善處執行內部追蹤稽核。 6.評估修正及改善之成果。 7.向主任委員報告修正及改善之成果。
5.記錄及存檔	1.保留稽核/查核會議的報告記錄於稽核/查核檔案中。 2.同時記錄由內部稽核發現之資訊記錄於內部稽核檔案中。

7.教育訓練

對象	具體做法
新進成員	行政中心安排職前訓練課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.稽核/查核記錄電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.稽核/查核記錄書面檔案遺失	每份稽核/查核記錄存檔在委員會上鎖資料櫃中，限制鑰匙持有者，並掃描存檔在電腦中。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
稽核與查核	文件編號	C-04-15-00-00020 (05)		
	文件等級	4	頁次	5/5

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
修正錯誤	在適當的時間內完成必須的修正及改善流程。

10.相關文件

10.1 參考文件

- a.人體研究法（西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正）
- b.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正)
- c.人體試驗管理辦法（西元 2016 年 04 月 14 日衛生福利部修正）
- d.藥品優良臨床試驗準則（西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正）
- e.赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）2013 年中文版（西元 2013 年 10 月巴西福塔雷薩第 64 屆世界醫師會大會修訂）
- f. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- g. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- h. World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002.

10.2 衍生文件

無。

11.附件

11.1 表單

- a.稽核/查核清單 AF/01-020。

11.2 其他

無。



**臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
稽核/查核清單**

目 的	<input type="checkbox"/> _____ 查核 <input type="checkbox"/> 外部稽核 <input type="checkbox"/> 內部稽核 <input type="checkbox"/> 其他		
進行日期	西元	年	月 日
本會編號			
計畫主持人			
計畫名稱			
同意接受稽核/查核的日期	西元	年	月 日
1.需要翻譯者嗎?假如需要，是否已作準備?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
2.查閱標準作業程序，注意是否有任何遺漏或偏差並載明理由	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 待修正改善		
3.檢查檔案已確認所有文件均有簽名，注意有沒有任何遺漏及對其所採取之行動	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 待修正改善		
4.委員會文件準備			
4.1 IRB 成員的背景和訓練紀錄	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 待修正改善		
4.2 該案件送件之記錄	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 待修正改善		
4.3 計畫審查記錄	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 待修正改善		
4.4 通訊記錄	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 待修正改善		
4.5 審查結果通知書及許可書	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 待修正改善		
4.6 會議議程、會議記錄、通知書	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 待修正改善		
4.7 活動檔案	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 待修正改善		
4.8 期中/追蹤報告	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 待修正改善 <input type="checkbox"/> 尚無(還未達繳交日)		
4.9 結案/終止案	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 待修正改善 <input type="checkbox"/> 尚無(還未達繳交日)		
5.有沒有從研究原始的檔案中遺失了任何文件?	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有		
6.哪些人員可以出席，提供詳細的時間和日期	西元	年	月 日
	_____ : _____ ~ _____ : _____		
7.如稽核/查核員需要影印文件時，應如何安排?			
填表人簽名：	日期：西元 年 月 日		