

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 20
		版本	第 1.0 版
	稽核及查核	日期	2012/12/15
		頁數	Page 1 of 3

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.0	2020/02/21	例行檢視
1.0	2021/02/26	例行檢視
1.0	2022/02/18	例行檢視
1.0	2023/02/17	例行檢視
1.0	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 20
		版本	第 1.0 版
	稽核及查核	日期	2012/12/15
		頁數	Page 2 of 3

1. 目的

提供本委員會接受稽核與查核作業指引。

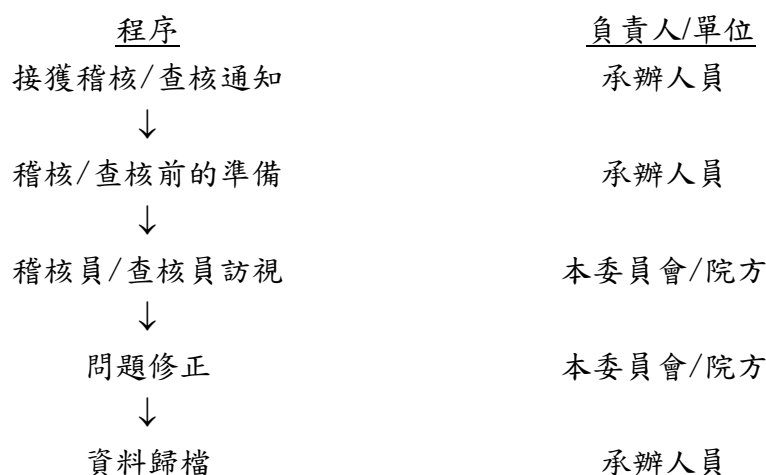
2. 範圍

適用於本委員會所有業務範圍。

3. 職責

本委員會有職責依照標準作業程序執行業務及妥善保管相關文件，並接受評鑑單位或主管機關之稽核與查核。

4. 流程



5. 細則

5.1 接獲稽核/查核通知

5.1.1 承辦人員接到稽核/查核的通知應立即呈報主任委員與本院院長。

5.1.2 承辦人員進行事前準備作業。

5.2 稽核/查核前的準備

5.2.1 承辦人員依負責業務逐一檢查計畫案檔案，確認資料的完整。

5.2.2 預作人員分配與工作安排。

5.2.3 預借會議室和設備。

5.2.4 檢閱標準作業程序是否須修訂。

5.2.5 通知委員稽核/查核日期。

5.2.6 確認當天活動應出席人員，並聯繫詳細時間和行程。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 20
		版本	第 1.0 版
	稽核及查核	日期	2012/12/15
		頁數	Page 3 of 3

5.3 稽核員/查核員訪視

- 5.3.1 由主任委員及總幹事陪同稽核員/查核員前往會議室。
- 5.3.2 委員和承辦人員應在現場接受備詢。
- 5.3.3 承辦人員請稽核員/查核員簽署保密協議書。
- 5.3.4 提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案。
- 5.3.5 記錄稽核員/查核員所提出之意見及建議。

5.4 問題修正

- 5.4.1 檢討稽核員/查核員的評論及建議。
- 5.4.2 彙整報告呈送總幹事與主任委員。
- 5.4.3 執行內部追蹤稽核並呈報結果。

5.5 資料歸檔

將稽核/查核相關報告彙整於稽核/查核檔案中。

6. 名詞解釋

稽核	對臨床試驗活動及文件，委託與該試驗無關之第三者，進行全面性檢查，目的為評核人體試驗審查委員會(研究倫理委員會)是否依標準作業程序執行業務，以及是否符合優良臨床試驗規範、赫爾辛基宣言及相關法規的要求。
查核	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、及其他資源等，地點可為試驗機構、試驗贊助者、受託研究機構(CRO)、本委員會或主管機關指定地點。

7. 參考文獻

- 7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.3 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 7.4 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 7.5 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

8. 附件

無