

稽核與查核

文件編號	IRB028	制定日期	97/05/08
版次 / 頁數	第4版，共4頁	修訂日期	111/11/21

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第2版	98/08/18	4.1.2、4.1.3、4.3.1、4.4.2、4.4.3、4.4.7、5.2
第3版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第4版	110/01/18	刪除文獻年份 修訂：2、3、流程圖
第5版	111/11/30	修訂：1、6.1、6.3、6.4、6.7 新增：6.9、6.10 參考文獻更新

制定 執行秘書陳正文 核准 主任委員周定遠

- 1.目的：IRB 接受稽核或查核相關作業程序。
- 2.適用範圍：適用於 IRB 及相關單位接受稽查之事項。。
- 3.職責：IRB 的工作人員、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。
- 4.名詞解釋：
 - 4.1 行政文件：包括會議紀錄、投票單、標準作業程序，委員名單、委員學經歷資料、保密協議等、通訊（專家、稽查員、受試者等）等文件。
 - 4.2 計畫檔案：包括初審文件、歷次複審文件、後續追蹤文件、偏差記錄、會議記錄、疑似未預期嚴重不良反應(SUSAR)、各項執行許可書、其他臨床試驗相關資料等紙本及電子檔。
- 5.作業說明：
 - 5.1 要求稽核/查核：
 - 5.1.1 收到查核的通知。
 - 5.1.2 主任委員通知工作人員/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「稽核與查核檢查表」。
 - 5.2.2 詳閱「稽核與查核檢查表」上的每個步驟。
 - 5.2.3 對每一個部份作紀錄和評論。
 - 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。
 - 5.2.6 檢查有否任何遺漏或紀錄不完整的部份：
 - 5.2.6.1 IRB 成員的背景和訓練紀錄。
 - 5.2.6.2 該案送件之紀錄。
 - 5.2.6.3 計畫審查紀錄。
 - 5.2.6.4 通訊紀錄。
 - 5.2.6.5 複審通過同意函。
 - 5.2.6.6 會議議程，會議紀錄，通知函。
 - 5.2.6.7 活動檔案。
 - 5.2.6.8 期中報告。

452.6.9 結案報告。

5.2.7 預借會議室和必須設備。

5.2.8 檢閱 IRB 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 IRB 的委員查核日期。

5.3 歡迎稽核/查核委員：

5.3.1 主任委員歡迎並陪同稽核/查核委員前往會議室。

5.3.2 委員和重要職員應在場。

5.3.3 稽核/查核開始由稽核委員/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/查核委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 紀錄稽核員/查核員所提出之意見及建議。

5.4 修正錯誤：

5.4.1 檢視稽核/查核委員的評論及建議。

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/查核會議的報告紀錄於稽核/查核檔案中。

5.5.2 同時紀錄由內部追蹤稽核所發現之資訊於內部稽核檔案中。

6.參考文獻：

6.1 人體研究法

6.2 藥事法

6.3 醫療器材管理法

6.4 人體試驗管理辦法

6.5 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

6.6 藥品優良臨床試驗作業準則

6.7 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research

6.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

6.10 World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices

7.應用表單：

7.1 稽核與查核檢查表 (BFA3*058)

8.流程圖：

稽核與查核流程圖

流程內容	責任人/單位
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">收到稽核/查核通知</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	IRB 主任委員/機構主管
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">訪視前的準備</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	IRB 工作人員、執行秘書、委員和主任委員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">歡迎稽核/查核委員</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	IRB 工作人員、執行秘書、委員和主任委員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">修正錯誤</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	IRB 工作人員、執行秘書、委員和主任委員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">紀錄事件</div> </div>	IRB 工作人員、執行秘書