

## 稽核與查核

文件編號	IRB028	制定日期	97/05/08
版次 / 頁數	第 6 版，共 3 頁	修訂日期	113/11/18

### 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
第 6 版	113/11/21	修訂：5.1.2、5.2.1、5.2.3、5.2.4、5.2.3.1~5.2.3.5 刪除：5.1.3.6、5.2.3.6~5.2.3.9、5.2.7、5.2.8 修訂查核前準備事項及內部檢核項目

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、機構長官及其他相關研究單位(受試者保護中心、臨床試驗中心、臨床試驗藥局、研究團隊等)，提醒各單位準備。
  - 5.2 訪視前的準備：
    - 5.2.1 預借場地、進行方式(實體、視訊或實體與視訊並行)、軟硬體設備、出席人員名單(機構長官、人委會、受試者保護中心、臨床試驗中心、臨床試驗藥局、研究團隊)確認
    - 5.2.2 詳閱及確認「稽核與查核檢查表」上的每個步驟
    - 5.2.3 確認行政文件、計畫檔案(紙本及電子檔)完善，檢查有否任何遺漏或紀錄不完整的部份：
      - 5.2.3.1 研究計畫資料(紙本&電子檔) 完善
      - 5.2.3.2 IRB 標準作業程序完整性及一致性
      - 5.2.3.3 IRB 成員(委員/利益衝突委員/專家及工作人員)資料
      - 5.2.3.4 IRB 行政中心資料完善
      - 5.2.3.5 前次(最近一次)稽核/查核意見修正紀錄。
    - 5.2.4 檢視不一致/有問題需修改之項目，加強不足的部分並訂定改善進度。
    - 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 確認是否有遺漏或偏差。
- 5.2.7 確認有充分的理由可解釋遺漏或偏差。
- 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

