



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	3.6	檔案名稱 File name	稽核和查核 Audit and Inspection		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

## 1. 目的 Purpose

提供如何準備人委會的稽核與查核作業。

To provide guidelines for preparing IRB audit and inspection.

## 2. 適用範圍 Scope

本標準作業程序適用於本院人委會。

The SOP is applicable to the KMUHIRB.

## 3. 參考文件 References

### 3.1 人體研究法(2011年12月)

Human Subjects Research Act (December 2011)

### 3.2 人體試驗管理辦法(2009年12月)

Regulations on Human Trials (December 2009)

### 3.3 藥品優良臨床試驗準則(2014年10月)

Guidelines of Good Clinical Practice (October 2014)

### 3.4 醫療器材優良試驗基準 (2007年5月)

Guidelines of Good Clinical Practice on Medical Devices (May 2007)

### 3.5 人體研究倫理查核審查委員會組織及運作管理辦法 (2012年8月)

Regulations Governing the Organization and Operational Management of the Institutional Review and Advisory Board for Human Subject Research (August 2012)

### 3.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

### 3.7 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2005.

### 3.8 World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices,



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	3.6	檔案名稱 File name	稽核和查核 Audit and Inspection		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

Feb. 2002

## 3.9 臨床試驗管理委員會 (CTMC) 標準作業程序書 V5.2

### CTMC SOP V5.2

#### 4. 名詞定義 Terminology

4.1 稽核(audit)：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。本院一般案及特殊/易受傷害族群計畫案則委由臨床試驗管理委員會 (CTMC) 定期稽核。

Audit: an independent and systemic investigation on study activities and documents. The purpose is to determine whether the operational processes such as study review, approval, the collection of research data and report have met the requirements of the SOP, GCP, Helsinki Declaration and related laws and provisions. The regular applications and special/vulnerable population.

4.2 查核(inspection)：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。

Inspection: to ensure the quality of clinical trial implementation, the health authority will designate personnel to inspect all documents, facilities, records and other resources relevant to clinical trials.

#### 5. 作業內容 Scope of operation

##### 5.1 流程 Process

程序 Procedure	權責 Rights and responsibilities	相關文件 Related documents
-----------------	-----------------------------------	---------------------------



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	3.6	檔案名稱 File name	稽核和查核 Audit and Inspection		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

工作小組 Task force	委員/執行秘書/行政秘書 /CTMC/GCRC Committee member/Executive secretary/Administrative secretary/CTMC/GCRC	查核相關文件 Inspect related documents
確定陪評委員 Confirm company reviewers	主任委員 Committee director	稽核/查核報告檔 Audit/Inspect report files
實地稽核/查核紀錄 Site audit/Inspect record	主委/執行秘書/行政秘書 /CTMC/GCRC Committee director/Executive secretary/Administrative secretary/CTMC/GCRC	稽核/查核過程紀錄 Audit/Inspect process record
彙整稽核/查核結果 Summarize audit/Inspect results	行政秘書/CTMC/GCRC Administrative secretary/CTMC/GCRC	實地稽核/查核結果會議紀錄 Site audit/Inspect results meeting minutes
提報行政會議討論並追蹤 Report to the administrative meeting for discussion and follow-up	主委/執行秘書/行政秘書 /CTMC/GCRC Committee director/Executive secretary/Administrative secretary/CTMC/GCRC	改善過程會議紀錄 Improve process meeting minutes
於委員會呈報稽核/查核改善情形 Present audit/Inspect improvement at the committee	執行秘書 Executive secretary	會議紀錄 Meeting minutes
紀錄保存 Record retention	行政秘書/CTMC/GCRC Administrative secretary/CTMC/GCRC	會議紀錄 Meeting minutes

## 5.2 職責 Responsibilities



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	3.6	檔案名稱 File name	稽核和查核 Audit and Inspection		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

5.2.1 主任委員：指定工作人員準備進行稽核/訪查資料，指派陪評人員。

Committee director: appoint staffs to prepare materials for audit/inspection and appoint company reviewer.

5.2.2 委員：接受稽核/訪查。

Committee member: receive audit/inspection.

5.2.3 執行秘書：審視稽核/訪查資料。

Executive secretary: review materials for audit/inspection.

5.2.4 行政秘書：準備稽核/訪查資料。

Administrative secretary: prepare materials for audit/inspection.

5.2.5 CTMC/GCRC：準備稽核/訪查資料。

CTMC/GCRC: prepare materials for audit/inspection.

## 5.3 稽核/查核前準備

### Preparation before audit/inspection

5.3.1 成立工作小組，準備稽核/查核。

Establish a task force and prepare for audit/inspection.

5.3.2 依檢查內容進行工作分配。

Conduct task assignments based on examination contents.

5.3.3 有爭議或異常問題須進行改善。

Improvement is needed if there are any arguments or abnormalities.

5.3.4 文件需按順序排列，便於快速查詢。

The files shall be arranged by order to facilitate fast inquiry.

5.3.5 確認文件完整。

Verify the completeness of the files.



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	3.6	檔案名稱 File name	稽核和查核 Audit and Inspection		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

5.3.5.1 人體試驗倫理委員會成員的背景和訓練記錄。

The background and training record of the IRB member.

5.3.5.2 計畫申請案送件之記錄。

The record of submitted study applications.

5.3.5.3 計畫審查記錄。

Study review record.

5.3.5.4 通訊記錄。

Contact information.

5.3.5.5 修正後通過同意函。

Approval issued after amendment.

5.3.5.6 會議議程、會議記錄、通知函。

Meeting agenda, minutes and notification letters.

5.3.5.7 活動檔案。

Activity files.

5.3.5.8 期中及結案報告。

Interim and final report.

5.3.5.9 預借會議室和必須設備。

Prepare the meeting room and required equipment.

5.3.6 檢閱委員會的標準作業程序。

Review the SOP of the IRB.

5.3.7 確認沒有遺漏或偏差。

Confirm whether there are any missing or deviations.



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	3.6	檔案名稱 File name	稽核和查核 Audit and Inspection		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

5.3.8 確認有充分的理由可解釋遺漏或偏差。

Verify whether there are sufficient reasons to explain missing parts or deviations.

5.3.9 通知研究倫理委員會的委員查核日期。

Notify the IRB members about inspection dates.



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	3.6	檔案名稱 File name	稽核和查核 Audit and Inspection		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

## 5.4 指派陪評人員

Appoint company reviewers

### 5.4.1 確認主陪人員

Confirm leading reviewers

### 5.4.2 確認參加稽核和查核的委員

Verify members participating in audit and inspection

## 5.5 接受稽核查核

Receive audit/inspection

### 5.5.1 主任委員與執行秘書迎接並陪同稽核員/查核員前往會議室。

The committee director and executive secretary will welcome and accompany the auditor/inspector moving toward the meeting room.

### 5.5.2 參與人與應事先在場。

The participants shall be at the venue in advance.

### 5.5.3 聽取稽核/查核稽核員/說明來訪目的及告知那些資訊及數據是必須的。

Be aware of the purpose of visit explained by the auditor/inspector, and be informed about the required information as well as data.

### 5.5.4 依稽核員/查核員所提出的問題自信及切題方式清楚的、禮貌的、和誠實的加以回答。

Listen to the questions proposed by the auditor/inspector, and answer confidently, precisely, clearly, politely and sincerely.

### 5.5.5 提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案。

Provide all information and files required by the auditor/inspector.



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	3.6	檔案名稱 File name	稽核和查核 Audit and Inspection		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

## 5.6 彙整稽核查核紀錄

Summarize audit/inspection record

5.6.1 記錄稽核員/查核員所提出之評論及建議。

Record the comments and suggestions proposed by the auditor/inspector.

## 5.7 進行修正改善

Perform amendments and improvements

5.7.1 檢視稽核員/查核員的評論及建議。

Review the comments and suggestions of the auditor/inspector.

5.7.2 撰寫報告並經執行秘書確認。

Prepare reports and being verified by the executive secretary.

5.7.3 提行政會議討論須修正之處。

Report to the administrative meeting for discussing parts require for amendments.

5.7.4 執行修正或改善流程。

Perform amendments or improve the process.

5.7.5 執行內部追蹤稽核。

Perform internal follow-up audit.

5.7.6 評估成果。

Evaluate the outcomes.

5.7.7 於行政會議追蹤成果。

Follow up the outcomes at the administrative meeting.

5.8 於委員會進行修正或改善成果報告。

Present the amendments or outcome improvement reports at the committee.





# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	3.6	檔案名稱 File name	稽核和查核 Audit and Inspection		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

## 5.9 紀錄

### Record

5.9.1 稽核/查核會議的報告與進行修正或改善成果報告均需存於檔案中保存。

The report of the audit/inspection meeting and the amendments or improvement report shall be documented in the files.

## 6.附件 Attachment

無 NA