



# 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	3.6	檔案名稱	稽核和查核 Audit and Inspectio		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

## 1.目的

提供如何準備人委會的稽核與查核作業。

## 2.範圍

本標準作業程序適用於本院人委會。

## 3.參考文件

3.1 人體研究法(2011年12月)

3.2 人體試驗管理辦法(2009年12月)

3.3 藥品優良臨床試驗準則(2014年10月)

3.4 醫療器材優良試驗基準 (2007年5月)

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)

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, Feb. 2002

3.9 臨床試驗管理委員會 (CTMC) 標準作業程序書 V5.2

## 4.名詞定義

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。

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。



# 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	3.6	檔案名稱	稽核和查核 Audit and Inspectio		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

## 5.作業內容

### 5.1 流程

程序	權責	相關文件
工作小組	委員/執行秘書/行政 秘書/CTMC/GCRC	查核相關文件
確定陪評委員	主任委員	稽核/查核報告檔
實地稽核/查核紀錄	主委/執行秘書/行政 秘書/CTMC/GCRC	稽核/查核 過程紀錄
彙整稽核/查核結果	行政秘書/CTMC/GCRC	實地稽核/查核結果會議紀錄
提報行政會議討論並追蹤	主委/執行秘書/行政 秘書/CTMC/GCRC	改善過程會議記錄
於委員會呈報稽核/查核改善 情形	執行秘書	會議紀錄
紀錄保存	行政秘書/CTMC/GCRC	會議紀錄

### 5.2 職責

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。

5.2.2 委員：接受稽核/訪查。

5.2.3 執行秘書：審視稽核/訪查資料。

5.2.4 行政秘書：準備稽核/訪查資料。

5.2.5 CTMC/GCRC：準備稽核/訪查資料。

### 5.3 稽核/查核前準備

5.3.1 成立工作小組，準備稽核/查核。

5.3.2 依檢查內容進行工作分配。

5.3.3 有爭議或異常問題須進行改善。

5.3.4 文件需按順序排列，便於快速查詢。



# 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	3.6	檔案名稱	稽核和查核 Audit and Inspectio		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

## 5.3.5 確認文件完整。

5.3.5.1 人體試驗倫理委員會成員的背景和訓練記錄。

5.3.5.2 計畫申請案送件之記錄。

5.3.5.3 計畫審查記錄。

5.3.5.4 通訊記錄。

5.3.5.5 修正後通過同意函。

5.3.5.6 會議議程、會議記錄、通知函。

5.3.5.7 活動檔案。

5.3.5.8 期中及結案報告。

5.3.5.9 預借會議室和必須設備。

5.3.6 檢閱委員會的標準作業程序。

5.3.7 確認沒有遺漏或偏差。

5.3.8 確認有充分的理由可解釋遺漏或偏差。

5.3.9 通知研究倫理委員會的委員查核日期。

## 5.4 指派陪評人員

5.4.1 確認主陪人員

5.4.2 確認參加稽核和查核的委員

## 5.5 接受稽核查核

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。

5.5.2 參與人與應事先在場。

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。

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。

5.5.5 提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案。

## 5.6 彙整稽核查核紀錄



# 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	3.6	檔案名稱	稽核和查核 Audit and Inspectio		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.6.1 記錄稽核員/查核員所提出之評論及建議。

## 5.7 進行修正改善

5.7.1 檢視稽核員/查核員的評論及建議。

5.7.2 撰寫報告並經執行秘書確認。

5.7.3 提行政會議討論須修正之處。

5.7.4 執行修正或改善流程。

5.7.5 執行內部追蹤稽核。

5.7.6 評估成果。

5.7.7 於行政會議追蹤成果。

5.8 於委員會進行修正或改善成果報告。

## 5.9 紀錄

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。

## 6.附件

無