



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

人體試驗委員會接受稽核
作業指導書

文件編號：總院-人試委-行政-3-00023

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-3-00023	文件 名稱	人體試驗委員會接受稽核 作業指導書	頁次	1/5
				版次	01 版

1.目的

指導人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)如何準備接受稽核(audit)或查核(inspection)。

2.適用範圍

適用於本委員會接受相關單位之稽查。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，09 Apr, 2021



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-3-00023	文件 名稱	人體試驗委員會接受稽核 作業指導書	頁次	2/5
				版次	01 版

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

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核准、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。

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。



文件 編號	總院-人試委-行 政-3-00023	文件 名稱	人體試驗委員會接受稽核 作業指導書	頁次	3/5
				版次	01 版

5.作業內容

5.1 稽核與查核管理流程圖

流程	權責	相關文件
<pre>graph TD; A([查核前的準備]) --> B[接受查核]; B --> C[查核後作業]; C --> D([紀錄保存]);</pre>	秘書處	稽核與查核檢查清單
	主任委員/委員/秘書處	
	主任委員/秘書處	
	秘書處	



文件 編號	總院-人試委-行 政-3-00023	文件 名稱	人體試驗委員會接受稽核 作業指導書	頁次	4/5
				版次	01 版

5.2 查核前的準備

5.2.1 秘書處收到查核的訊息，應通知本委員會主任委員，提醒相關單位或人員(含機構代表)做準備並確認出席人員。

5.2.2 秘書處依稽核/查核準備清單（附件 7.1）檢閱準備項目，檢查所有文件檔案之完整性，確認沒有遺漏或偏差，如有，應有充分的理由可解釋。按照順序排列，便於快速查詢：

5.2.2.1 該案送審之記錄

5.2.2.2 計畫案之審查記錄

5.2.2.3 通訊記錄

5.2.2.4 本委員會核准之同意函

5.2.2.5 會議議程，會議記錄，通知函件

5.2.2.6 計畫檔案

5.2.2.7 期中及結案報告

5.2.2.8 本院或他院嚴重不良反應事件

5.2.3 確認查核日期、地點及其他必要設備和功能。

5.2.4 檢閱本委員會之組成、成員的背景和訓練記錄，以及本委員會的標準作業程序。

5.4 接受查核

5.4.1 主任委員/委員代表和秘書處工作人員應在場

5.4.2 稽核/查核開始，由稽核員/說明來訪目的及告知委員會須提供的資訊及數據

5.4.3 出席代表提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案，對於稽核員/查核員所提出的問題，應自信及切題方式清楚的、禮貌的、和誠實的回答

5.4.4 秘書處記錄稽核員/查核員所提出之意見及建議



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-3-00023	文件 名稱	人體試驗委員會接受稽核 作業指導書	頁次	5/5
				版次	01 版

5.5 查核後作業

5.5.1 秘書處彙整稽核員/查核員的評論及建議，呈報主任委員，查核結果應列入大會會議報告。

5.5.2 主任委員得召集委員，針對稽核員/查核員的建議討論適當的改善流程，決議需提會議報告。

5.5.3 執行內部追蹤及評估成果

5.6 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	稽核/查核清單	IRB 檔案室	計畫結束後 3 年

6.控制重點

6.1 接受稽核/查核前秘書處是否填寫稽核/查核清單

7.附件

7.1 稽核/查核準備清單

稽核/查核準備清單
Audit and Inspection Check list

附件 1

IRB 編號		計畫編號	
計畫主持人		日期	_____年_____日
計畫名稱			
☐ Inspection 查核 ☐ Internal Audit 內部稽核 ☐ External Audit 外部稽核 ☐ 其它:			
The date(s) which the audit/inspection: 接受稽核/查核的日期：			
Will an interpreter be required? If yes, what arrangement has been made? 需要翻譯者嗎?假如需要,是否已作準備?		☐ Yes 是 ☐ No 否	
Review the SOPs and note details of any omissions or deviations, with reasons 查閱標準作業程序，注意是否有任何遺漏或偏差並載明理由			
Check the files for the presence of all signed documents. Note any that are missing and actions taken. 檢查檔案以確認所有文件均有簽名，注意有沒有任何遺漏及對其所採取之行動			
☐ Background and training records of IEC/IRB members 人體試驗(倫理)委員會成員的背景和訓練記錄 ☐ Application Submission Records 該案送件之記錄 ☐ Protocol Assessment Records 計畫審查記錄 ☐ Communication Records 通訊記錄 ☐ Amendment Approval 修正通過同意函 ☐ Meeting Agenda, Minutes, Action letters 會議議程，會議記錄，通知函 ☐ Active files 活動檔案 ☐ Continuing and Final reports 期中及結案報告			
Are any documents known to be missing from the study master file? 有沒有從研究原始的檔案中遺失了任何文件？			
Which personnel and members will be available? Give details of times and dates. 那些人員可以出席，提供詳細的時間和日期			

What arrangements are there in the event the auditor/inspector needs to make copies of documents? 如稽核/查核員需要須影印文件時,應如何安排?	
檢查者:	完成日期： 年 月 日