

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 20
		版本	第 5.0 版
	稽核及查核	頁數	Page 1 of 3
		修訂日期	03/26/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
3.0	04/03/2014	修訂為第三版
4.0	04/25/2018	修訂為第四版
5.0	03/31/2024	修訂為第五版

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 20
		版本	第 5.0 版
	稽核及查核	頁數	Page 2 of 3
		修訂日期	03/26/2024

1. 目的

提供本會接受稽核與查核作業指引。

2. 範圍

適用於本會所有計畫案。稽核為委託與該試驗無關之第三者，進行全面性檢查，目的為評核人體試驗/研究倫理委員會是否依標準作業程序執行業務，以及試驗是否符合優良臨床試驗規範、赫爾辛基宣言及相關法規的要求。查核為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、及其他資源等，地點可為試驗機構、試驗贊助者、受託研究機構（CRO）、本會或主管機關指定地點。

3. 職責

本會有職責依照標準作業程序執行業務及妥善保管相關文件，並接受評鑑單位或主管機關之稽核與查核。

4. 流程

<u>程序</u>	<u>負責人/單位</u>
接獲稽核/查核通知	工作人員
↓	
稽核/查核前的準備	工作人員
↓	
稽核員/查核員訪視	本會/院方
↓	
問題修正	本會/院方
↓	
資料歸檔	工作人員

5. 細則

5.1 接獲稽核/查核通知

5.1.1 工作人員接到稽核/查核的通知應立即呈報總幹事與主任委員。

5.1.2 工作人員進行事前準備作業。

5.2 稽核/查核前的準備

5.2.1 工作人員依負責業務逐一檢查計畫案檔案，確認資料的完整。

5.2.2 擬定稽核/查核計畫，備妥標準作業程序與相關文件備查，聯繫相關人員並確認日期。

5.2.3 預借會議室和設備。

5.2.4 通知委員稽核/查核日期。

5.2.5 確認當天活動應出席人員，並聯繫詳細時間和行程。

5.3 稽核員/查核員訪視

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 20
		版本	第 5.0 版
	稽核及查核	頁數	Page 3 of 3
		修訂日期	03/26/2024

5.3.1 由主任委員及總幹事陪同稽核員/查核員前往會議室。

5.3.2 委員和工作人員應在現場接受備詢。

5.3.3 工作人員請稽核員/查核員簽署保密承諾書。

5.3.4 提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案。

5.3.5 記錄稽核員/查核員所提出之意見及建議。

5.4 問題修正

5.4.1 檢討稽核員/查核員的評論及建議。

5.4.2 彙整報告呈送總幹事與主任委員。

5.4.3 執行內部追蹤稽核並呈報結果。

5.5 資料歸檔

將稽核/查核相關報告歸檔於稽核/查核檔案中。

6. 附件

無