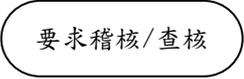
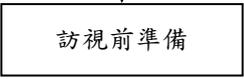
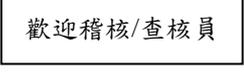
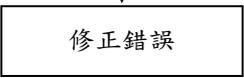
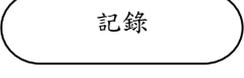


屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	稽核和查核作業流程	版本	2	頁數/總頁數	1/3
文件編號	AMD-3-065		制(修)訂日期	西元 2013 年 04 月 26 日		

1. 稽核和查核：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. 主管單位 2. 主任委員 3. 人體試驗審查委員會 4. 機構負責人 5. 委員		1. 要求稽核/查核依 (補充說明 2.1) 辦理。	
1. 人體試驗審查委員會		1. 訪視前的準備依 (補充說明 2.2) 辦理。	1. 稽核和查核檢查清單 2. 人體試驗審查委員會管理程序
1. 主任委員 2. 副主任委員 3. 委員 4. 人體試驗審查委員會		1. 歡迎稽核員或查核員依 (補充說明 2.3) 辦理。	
1. 人體試驗審查委員會 2. 主任委員		1. 修正錯誤依 (補充說明 2.4) 辦理。	
1. 人體試驗審查委員會		1. 記錄稽核/查核事件依 (補充說明 2.5) 辦理。	1. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 要求稽核/查核

- 2.1.1 收到查核通知。
- 2.1.2 主任委員通知工作人員/機構負責人。
- 2.1.3 主任委員提醒各單位準備。

2.2 訪視前的準備

- 2.2.1 取得稽核和查核檢查清單 (AMD-3-065-001)。
- 2.2.2 詳閱清單上每個步驟。
- 2.2.3 對每一個部分作記錄和評論。
- 2.2.4 加強有問題的部份。
- 2.2.5 檢查是否標示所有文件及按照順序排列，便於快速查詢。
- 2.2.6 檢查有否任何遺漏或記錄不完整的部份。
 - 2.2.6.1 IRB 成員的背景和訓練記錄。
 - 2.2.6.2 該案送件之記錄。
 - 2.2.6.3 計畫審查記錄。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	稽核和查核作業流程	版本	2	頁數/總頁數	2/3
文件編號	AMD-3-065		制(修)訂日期	西元 2013 年 04 月 26 日		

- 2.2.6.4 通訊記錄。
- 2.2.6.5 複審通過同意函。
- 2.2.6.6 會議議程、會議記錄、通知函。
- 2.2.6.7 活動檔案。
- 2.2.6.8 期中及結案報告。
- 2.2.7 預借會議室和必須設備。
- 2.2.8 檢閱 IRB 的管理程序/標準作業流程。
- 2.2.9 確認沒有遺漏或偏差。
- 2.2.10 確認有充分的理由可解釋遺漏或偏差。
- 2.2.11 通知 IRB 委員查核日期。

2.3 歡迎稽核員或查核員

- 2.3.1 主任委員或副主任委員歡迎並陪同稽核員/查核員前往會議室。
- 2.3.2 委員和重要職員應在場。
- 2.3.3 稽核/查核開始由稽核員/查核員說明來訪目的及告知那些資訊及數據是必須的。
- 2.3.4 對稽核員/查核員所提出的問題應自信及切題方式清楚的、禮貌的、和誠實的加以回答。
- 2.3.5 提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案。
- 2.3.6 記錄稽核員/查核員所提出之意見及建議。

2.4 修正錯誤

- 2.4.1 檢視稽核員/查核員的評論及建議。
- 2.4.2 撰寫報告並經主任委員確認。
- 2.4.3 由主任委員通知修正之處。
- 2.4.4 應有適當時間作修正及改善流程。
- 2.4.5 執行內部追蹤稽核。
- 2.4.6 評估成果。
- 2.4.7 向主任委員報告成果。

2.5 記錄稽核/查核事件

- 2.5.1 保留稽核/查核會議的報告記錄於稽核/查核檔案中。
- 2.5.2 同時記錄由內部追蹤稽核所發現之資訊於內部稽核檔案中。
- 2.5.3 把文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

3. 使用表單：

- 3.1 稽核和查核檢查清單 (AMD-3-065-001)

4. 相關文件：

- 4.1 人體試驗審查委員會管理程序 (PTCH-2-425)
- 4.2 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5. 解釋名詞：

- 5.1 行政文件：包括委員會議正式會議記錄、管理程序/標準作業流程，及如標準作業流程所述之歷史檔案及主檔等文件。
- 5.2 非活動計畫檔案：結案報告經審查及接受之研究計畫，其已獲核准及相關文件（計畫書、計畫書

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	稽核和查核作業流程	版本	2	頁數/總頁數	3/3
文件編號	AMD-3-065		制(修)訂日期	西元 2013 年 04 月 26 日		

修正版本、受試者同意書、宣傳資料、計畫主持人及研究地點資訊)、含有通訊的記錄及計畫主持人的通訊，以及由機構 IRB 核准的每一項研究的相關報告 (包括進度報告、研究中新藥安全報告、受試者傷害報告、科學性評估等)。

6. 參考文獻：

- 6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「10. Auditing and Inspection of the IEC/IRB」 SOP# FE027 Version 1.0 Effective date: 1 Aug.2003 Page 5 of 8.
- 6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 6.4 World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices Feb. 2002.
- 6.5 Associated SOPs：SOP#EF001-029.
- 6.6 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政署，2002。
- 6.7 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。
- 6.8 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005。
- 6.9 「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。
- 6.10 「藥品優良臨床試驗準則」行政院衛生署，2010。
- 6.11 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。
- 6.12 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛署醫字第 1010265129 號，2012。