

|                                                                                   |                               |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院<br>人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 027     |
|                                                                                   |                               | 版本 | 7.0         |
|                                                                                   | 稽核及查核人體試驗委員會                  | 日期 | 2026.01.19  |
|                                                                                   |                               | 頁數 | 第 1 頁，共 5 頁 |

文件修訂記錄

| 版本  | 核准日期       | 修訂說明                                       |
|-----|------------|--------------------------------------------|
| 1.0 | 2008.12.22 | 制定第一版                                      |
| 1.1 | 2014.04.14 | (原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」 |
| 1.2 | 2017.10.16 | SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第五次會議核備                |
| 1.2 | 2022.08.22 | 年度檢閱，無修正。版本不變更。                            |
| 5.0 | 2024.06.17 | 統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰                   |
| 6.0 | 2025.08.18 | 檢閱修訂版本為 2025 年，第 6 版                       |
| 7.0 | 2026.01.19 | 檢閱修訂版本為 2026 年，第 7 版                       |

|                                                                                   |                               |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院<br>人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 027     |
|                                                                                   |                               | 版本 | 7.0         |
|                                                                                   | 稽核及查核人體試驗委員會                  | 日期 | 2026.01.19  |
|                                                                                   |                               | 頁數 | 第 2 頁，共 5 頁 |



## 目錄表



| 編號  | 目錄                 | 頁碼 |
|-----|--------------------|----|
|     | 文件修訂記錄.....        | 1  |
|     | 目錄表.....           | 2  |
| 1.  | 目的.....            | 3  |
| 2.  | 範圍.....            | 3  |
| 3.  | 職責.....            | 3  |
| 4.  | 流程.....            | 3  |
| 5.  | 細則.....            | 3  |
| 5.1 | 要求稽核/查核.....       | 3  |
| 5.2 | 訪視前的準備.....        | 3  |
| 5.3 | 稽核員/查核員訪視.....     | 4  |
| 5.4 | 修正錯誤.....          | 4  |
| 5.5 | 記錄稽核/查核事件.....     | 5  |
| 5.6 | 資料保存/監控最新相關資訊..... | 5  |
| 6.  | 名詞解釋.....          | 5  |
| 7.  | 附件.....            | 5  |

|                                                                                   |                               |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院<br>人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 027     |
|                                                                                   |                               | 版本 | 7.0         |
|                                                                                   | 稽核及查核人體試驗委員會                  | 日期 | 2026.01.19  |
|                                                                                   |                               | 頁數 | 第 3 頁，共 5 頁 |

## 1. 目的

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

## 2. 範圍

適用於本委員會接受稽查之相關事項。

## 3. 職責

本委員會的秘書、委員和主任委員有職責依照標準作業程序執行業務及妥善保管相關文件，並有充分準備可回答主管機關及訪視來賓在評估、稽核或查核中所提出之問題，並保障受試者權益。

## 4. 流程

| 步驟 | 程序             | 負責人/單位      |
|----|----------------|-------------|
| 1  | 接受稽核/查核<br>↓   | 秘書處/主任委員    |
| 2  | 訪視前的準備<br>↓    | 秘書處/委員和主任委員 |
| 3  | 稽核員/查核員訪視<br>↓ | 秘書處/委員和主任委員 |
| 4  | 修正錯誤<br>↓      | 秘書處/委員和主任委員 |
| 5  | 記錄稽查事件         | 秘書處         |

## 5. 細則

### 5.1 要求稽核/查核

- 收到查核的通知
- 秘書處/主任委員通知本院院長
- 秘書處提醒相關單位或人員做準備

### 5.2 訪視前的準備

- 取得稽查清單（AF 01-027）
- 詳閱清單上的每個步驟
- 對稽查清單每一步驟記錄與評分

|                                                                                   |                               |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院<br>人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 027     |
|                                                                                   |                               | 版本 | 7.0         |
|                                                                                   | 稽核及查核人體試驗委員會                  | 日期 | 2026.01.19  |
|                                                                                   |                               | 頁數 | 第 4 頁，共 5 頁 |

- 一 加強有問題的部份
- 一 檢查是否標示所有文件及按照順序排列，便於快速查詢
- 一 檢查有否任何遺漏或記錄不完整的部份
  - 本委員會成員的背景和訓練記錄
  - 案件送件之記錄
  - 計畫審查記錄
  - 通訊記錄
  - 修正通過同意函
  - 會議議程，會議記錄，通知函
  - 活動檔案
  - 期中及結案報告
  - 文件檔案管理流程
- 一 預借會議室和必須設備
- 一 檢閱本委員會的標準作業程序
- 一 確認沒有遺漏或偏差
- 一 確認有充分的理由可解釋遺漏或偏差
- 一 通知本委員會的委員查核日期

### 5.3 稽核員/查核員訪視

- 一 由主任委員及秘書處陪同稽核員/查核員前往會議室
- 一 委員和重要職員應在場
- 一 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
- 一 針對稽核員/查核員所提出的問題應以自信及切題的方式清楚、禮貌和誠實地加以回答
- 一 提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案
- 一 記錄稽核員/查核員所提出之意見及建議

### 5.4 修正錯誤

- 一 檢視稽核員/查核員的評論及建議
- 一 撰寫報告並經主任委員確認

|                                                                                   |                               |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院<br>人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 027     |
|                                                                                   |                               | 版本 | 7.0         |
|                                                                                   | 稽核及查核人體試驗委員會                  | 日期 | 2026.01.19  |
|                                                                                   |                               | 頁數 | 第 5 頁，共 5 頁 |

- 由主任委員通知修正之處
- 應有適當時間作修正及改善流程
- 執行內部追蹤稽核
- 評估成果
- 向主任委員報告成果

#### 5.5 記錄稽查事件

- 保留稽核/查核會議的報告記錄於稽核/查核檔案中
- 同時在內部稽核檔案中記錄內部追蹤稽核所發現之資訊

#### 5.6 資料保存/監控最新相關資訊

- 不良反應事件報告記錄
- 通過計畫之病歷記錄表（CRF）及保存場所是否妥善
- 隨時監控通過試驗之最新相關資訊系統或流程

### 6. 名詞解釋

#### 稽核（Audit）

指在臨床試驗時，委託和該試驗無關之公正第三者，獨立進行對研究試驗活動及文件的系統性檢查，目的是了解是否依核准的試驗計畫書進行臨床試驗，及報告的數據是否和原始記錄一致，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。

#### 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。這些項目可能位於試驗機構內或試驗贊助者及/或受託研究機構（CRO）的場所內，或本委員會辦公室內，或由其他被主管機關判定適合之其他場所內。所派之人員則稱為查核人員〈Inspector〉。

### 7. 附件

|     |          |         |
|-----|----------|---------|
| 附件一 | AF01-027 | 稽核/查核清單 |
|-----|----------|---------|