



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：稽核和查核

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.06	頁次：頁 1 / 3 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1.目的

提供人體試驗審查委員會(以下簡稱人委會)的稽核與查核作業程序。

2.適用範圍

本標準作業程序適用於本院人委會。

3.名詞定義

3.1 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。

3.2 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。

4.作業內容

4.1 流程(查核本院執行案件)

程序	權責
要求查核	衛生主管機關
確認查核訊息及案件	執行秘書/行政人員
查核前的準備	工作小組
參與查核	工作小組
紀錄保存	行政人員

4.2 職責

4.2.1 行政人員：準備訪查資料。

4.2.2 執行秘書：審視訪查資料。

4.2.3 工作小組：由執行秘書及行政人員組成，負責查核時與人委會相關事項。

4.2.4 CTMC：本院一般案計畫案委由臨床試驗管理委員會（CTMC）定期稽核(相關流程請參閱 CTMC-SOP)。

4.3 查核前準備

4.3.1 成立工作小組，準備查核工作。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：稽核和查核

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.06	頁次：頁 2 / 3 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.2 依檢查內容進行工作分配。.

4.3.3 依主管機關之要求提供相關文件予以審閱，工作小組確認文件完整性。

4.4 紀錄(與人委會相關)

4.4.1 檢視查核員的評論及建議，如有錯誤應修正並通報主任委員。

4.4.2 於行政會議中報告並依 SOP06.01 歸檔。

5.參考文件

5.1 人體研究法(2019 年 1 月)

5.2 人體試驗管理辦法(2016 年 4 月)

5.3 藥品優良臨床試驗作業準則(2020 年 8 月)

5.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (2018 年 5 月)

5.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

5.6 International Conference on Harmonization E6： Guidance on Good Clinical Practice (ICH E6:GCP) .

6.附件:無

7.修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
2019.00	2019/12/25	2020/1/15	2020/2/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.更新參考文件最新版本。 2.依現況修訂文字。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照 ISO 修訂格式。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：稽核和查核

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.06	頁次：頁 3 / 3 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

				2.依現況修訂查核流程。
--	--	--	--	--------------