

 <a href="http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業流程#11.1 SOP# 11.1/1.04 Page 1 of 6 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	11.1 接受查核作業之指引	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2010/05/18	初版/共 7 頁	鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.00	主任委員： 蘇益仁 委員會 2010/05/25
2012/07/31	初版一修/共 6 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.01	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/07/31
2018/10/15	初版二修/共 5 頁 1. 變更章節名稱 2. 本會名稱變更 3. 定期檢視更新	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員： 林志勝 委員會 2018/10/30 2018/11/15
2020/08/31	初版三修/共 5 頁 1. 新增國內不定時追蹤查核作業 2. 補充本會人員職責	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員： 張定宗 委員會 2020/09/10
2023/07/13	初版四修/共 5 頁 1. 新增書面審查搭配視訊訪談作業 2. 更新參考資料	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 陳儷佳幹事	蔡瑞鴻 委員	1.04	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/25 2023/08/10



 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業流程#11.1 SOP# 11.1/1.04 Page 3 of 6 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	11.1 接受查核作業之指引	

## 一、目的

提供人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本會)，接受查核作業等相關準備事宜，並訂定本標準作業流程(以下簡稱本文件)。

## 二、範圍

本文件適用於本會接受衛生福利部(以下簡稱衛福部)或其委託機構、單位所為查核作業或其他國際認證機構之評鑑，其查核作業之指引。

## 三、職責

本會應依據中央目的事業主管機關之規範，定期接受或定期主動向主管機關申請查核作業，或尋求國外第三方公正單位進行認證，以維持本會的倫理審查品質符合相關規範。本會人員應依遵循相關法律條文及查核基準執行本會業務，所有人員(含研究團隊成員)須充分準備且可回覆訪查過程中所提出之問題。

NCKUH IRB  
服務·效率·團隊·卓越

## 四、名詞解釋


查核作業	依據查核項目對於本會以系統方式進行評估品質及成效，是否落實人體研究法、所訂標準作業流程、優良臨床試驗規範及相關法規的要求，透過書面定期填報申請表、實際至單位查核及訪談相關人員等方式，以提昇本會的作業品質一致性。
查核	中央衛生主管機關或國外第三方公正單位為確保人體研究倫理審查之品質，派員確認是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。
認證	透過外部公正單位，按其所訂評鑑條文，逐一審視本院相關執行規範及程序，是否符合標準。

## 五、細則

本文件所稱之查核，包括衛福部之查核作業或其他國際認證機構之評鑑。

### (一)國內實地查核及書面審查搭配視訊訪談作業

1. 本文件依據「人體研究法」第十八條規定辦理，查核作業由衛福部主辦，並得委託民間專業機構、團體(以下簡稱協辦單位)辦理相關事務。
2. 查核作業依「人體研究倫理審查委員會查核基準」辦理。

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業流程#11.1 SOP# 11.1/1.04 Page 4 of 6 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	11.1 接受查核作業之指引	

3. 為配合查核作業需要，得由協辦單位安排查核委員、觀摩委員或邀請相關人員(以下簡稱查核委員)列席查核作業，實地查核作業時間以公告查核基準為主，大約三至六小時；視訊訪談作業時間以公告為主，大約二至三小時。
  - (1) 被要求或主動申請訪查作業
  - (2) 收到訪查作業通知。
  - (3) 合格效期限將到期時，則由幹事處主動向協辦單位提出申請。
  - (4) 主任委員負責向院長報告。
  - (5) 由幹事處負責導讀及填報「人體研究倫理審查委員會查核作業自評資料表」，並於申請期限內送交協辦單位。
  - (6) 經初審作業合格者，將由協辦單位以週別及實地查核日程十個工作日通知。
4. 訪查作業前的準備
  - (1) 取得訪查基準，並針對內容進行自我評核，同時改善或加強不足的部份。
  - (2) 確認本會研究計畫案之所有文件是否完備。
  - (3) 確認本會行政文件是否完備。
  - (4) 預借會議室和其他必須設備。
  - (5) 通知本會委員查訪作業日期，確認是否出席，並提供參考資料，同時主任委員報告出席狀況。
  - (6) 聯繫需視訊訪談的研究團隊。
  - (7) 評估預評的必要性。
  - (8) 視訊訪談前，需確認資料能以電子檔方式呈現。
5. 訪查作業當天的準備
  - (1) 主任委員、副主任委員陪同查核委員前往會場，並由主任委員報告本會簡介。
  - (2) 查核召集委員說明來訪目的及告知所需資料和檔案。
  - (3) 對於查核委員所提出的問題，應以自信及切題方式、清楚的、禮貌的、和誠實的加以回答，並提供所要求之資訊和檔案。
  - (4) 記錄查核委員所提出之意見及建議，並進行意見交流。
  - (5) 視訊訪談當日需確認參與查核之相關人員上線情形，以及確保視訊連線之情況。
6. 記錄查核結果
  - (1) 召開查核作業檢討會議。
  - (2) 保留查核會議的報告及記錄，並存放於訪查作業檔案中。
7. 檢討改善
  - (1) 查核結果由衛福部公布，並由協辦單位寄送查核個別建議事項。

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業流程#11.1 SOP# 11.1/1.04 Page 5 of 6 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	11.1 接受查核作業之指引	

(2)以個別建議事項內容，撰寫改善方案及時程，並陳報主任委員後，回饋至訪查單位，作為下次查核作業改善之依據。

(3)向接受訪查作業之委員彙報告查核結果。

(4)若對查核結果有疑義時，得向衛福部申請複查結果

(二)國內不定時追蹤查核作業

1.接獲醫策會來文於期限內填報「年度別人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業建議改善情形評量意見表」(以下簡稱意見表)。

2.本會工作人員依來文說明段辦理。

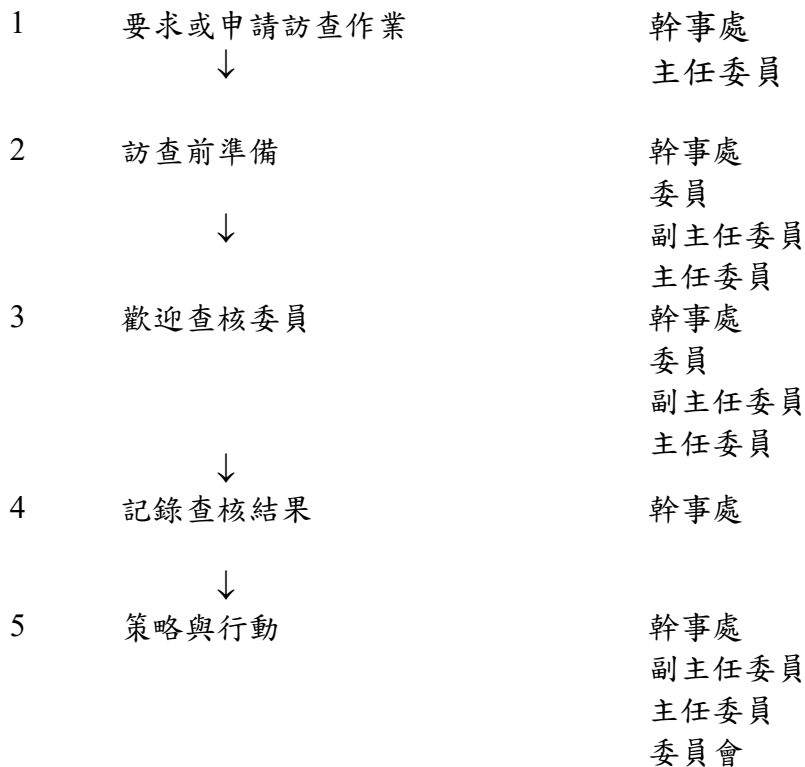
3.依據意見表內容逐項填寫，若遇本會未收集數據之項目，應設法利用本會案件管理系統完成收集。


4.繳交期限前一週須完成相關內容的填報，陳報(副)主任委員確認定稿，相關人員於首頁簽名及本會關防用印，於截止日前書面寄出。

(三)國際認證機構之評鑑，則依其相關規定辦理。

六、流程圖

NCKUH IRB  
 服務·效率·團隊·卓越



 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業流程#11.1 SOP# 11.1/1.04 Page 6 of 6 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	11.1 接受查核作業之指引	

## 七、參考資料

- ICH GCP E6(R2) 2016
- 人體研究法 108.01.02 修正
- 人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業申請說明

