

文件名稱	接受查核作業指引辦法					文件編號	0939-2-01-030
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	2	最後修訂日期	年月日

## 1 目的

提供人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)，接受查核作業等相關準備事宜，並訂定本辦法。

## 2 範圍

本辦法適用於本委員會接受衛生福利部(以下簡稱衛福部)或其委託機構、單位所為查核作業，其查核作業之指引。

## 3 定義

3.1 查核作業：依據查核項目對於本委員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。

3.2 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。

3.3 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。

## 4 權責

4.1 本委員會所有人員：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，以維持本會的倫理審查品質符合相關規範，所有人員須充分準備且可回覆訪查過程中所提出之問題。

## 5 作業內容

本文件所稱之查核為衛福部之查核作業。

5.1 本辦法依據《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。

5.2 查核作業依《人體研究倫理審查委員會查核基準》辦理。

5.3 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。

5.3.1 被要求或主動申請訪查作業。

5.3.2 收到訪查作業通知。

5.3.3 合格效期限將到期時，則由執行幹事主動向協辦單位提出申請。

5.3.4 主任委員負責向院長報告。

5.3.5 由執行幹事負責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。

5.3.6 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。

文件名稱	接受查核作業指引辦法		文件編號	0939-2-01-030
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 2 / 2

#### 5.4 訪查作業前的準備

- 5.4.1 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。
- 5.4.2 確認本委員會研究計畫案之所有文件是否完備。
- 5.4.3 確認本委員會行政文件是否完備。
- 5.4.4 預借會議室和其他必須設備。
- 5.4.5 通知本委員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。

#### 5.5 訪查作業當天的準備

- 5.5.1 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。
- 5.5.2 查核召集委員說明來訪目的及告知所需資料和檔案。
- 5.5.3 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。
- 5.5.4 記錄查核委員所提出之意見及建議，並進行意見交流。

#### 5.6 記錄查核結果

- 5.6.1 召開查核作業檢討會議。
- 5.6.2 保留查核會議的報告及記錄，並存放於訪查作業檔案中。

#### 5.7 檢討改善

- 5.7.1 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。
- 5.7.2 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。
- 5.7.3 向接受訪查作業之委員彙報告查核結果。
- 5.7.4 若對查核結果有疑義時，得向衛福部申請複查結果。

### 6 流程圖

無。

### 7 表單

無。