

文件名稱	稽核及查核標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	1/2
文件編號	91C-27-0019	版次	05	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

99年04月14日第1次人體試驗委員會會議通過  
 100年08月01日第4次人體試驗委員會會議通過  
 101年03月14日第2次人體試驗委員會會議通過  
 102年09月17日第5次人體試驗委員會會議通過  
 106年06月20日第3次人體試驗委員會會議通過

一、目的：說明各項稽核與查核時，資料準備、呈現之依歸。

二、範圍：適用本會各項稽核/查核作業。

三、權責

人體試驗委員會：依照標準作業程序執行業務，並有充分準備可回答主管機關及訪查、稽核或查核中所提出之問題。

四、定義

(一) 稽核(audit)：由內部單位進行，為確認臨床研究執行之品質，派員核對臨床研究之資料、設備、執行過程(包含被審核之程序以及被監測的程序)，以確認執行臨床研究的過程是否符合藥品優良臨床試驗規範與相關法規。

(二) 查核(Inspection)：由主管機關為確保臨床試驗執行之品質，派員正式檢閱與臨床試驗/研究相關之各類文件、設備、紀錄及其他可能於機構、委託者或受委託機構之相關資源與設備，例如衛生主管機關GCP查核、審查會查核作業。

五、作業內容

(一)接收稽核/查核正式發文/來函告知後，通知相關人員並籌備各項查核項目。

(二)稽核/查核當日

- 1、主任委員、相關委員或執行秘書應出席。
- 2、提供稽核員/查核員所要求檢視的資訊及檔案
- 3、紀錄稽核員/查核員所提出之意見及建議。

(三)針對稽核員/查核員所給予之評論及建議提出改善方式，提至人體試驗

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	稽核及查核標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	2/2
文件編號	91C-27-0019	版次	05	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

委員會議討論

- (四)規畫適當的時間做修正及改善並持續追蹤，追蹤時間視情況而定。
- (五)稽核報告內容資料保存年限為3年，若有重大缺失應予延長保存年限。

