
 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-024
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 外部查核及認證程序	版本 第 5 版
	總頁數 4

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	無。
第 3 版	106/6/11	全面檢視。	無。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。
第 5 版	110/12/16	全面檢視。	無。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-024
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 外部查核及認證程序	版本 第 5 版
	總頁數 4

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 外部查核及認證程序

一、目的


為因應主管機關對本會進行查核，或本會申請認證時之認證程序，訂定本程序。

二、適用範圍

- (一)無預期查核：主管機關之臨時查核，本會未事先接獲通知者，依本程序第三點執行。
- (二)預期查核：主管機關查核前有發出通知者，依本程序第四點執行。
- (三)認證：由本會向認證單位提出認證申請者，依本程序第五點執行。

三、無預期查核

- (一)幹事請查核人員提出下列相關資訊及證明文件，若查核人員無法提出下列文件，則請其備齊文件後才可執行：
 1. 單位、姓名、職稱等，需提供身份證明文件如工作證等。
 2. 查核原因。
 3. 授權執行查核之正式文件。
- (二)查核人員提出相關資訊及證明文件後，幹事將相關資訊及證明文件影印備查，並通知主任委員，請其到場處理。
- (三)主任委員未到場時，幹事可協助提供相關資訊給查核人員，但須明確告知查核人員，幹事僅協助提供相關說明，完整且正式之回覆需由主任委員提供。
- (四)若主任委員不在場而查核人員仍欲進行查核時，需立即通知主任委員，請其儘可能到場，或指定委員到場處理。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-024
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>外部查核及認證程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 4

(五)回答查核人員之問題需誠實、確實及簡潔，以完整回答所問且僅回答所問為原則。

(六)查核人員可檢閱本會所有文件，本會需配合提供相關文件，並請查核人員簽署保密切結書(附件：IRB-016)。查核人員調閱文件或申請副本，依本會檔案文件管理程序(SOP-025)執行。

(七)現場查核結束後，查核人員需提供本會查核結果及建議之文件。

(八)查核人員於查核過程所提出之建議意見，需整合後於會議中報告討論。

四、預期查核

(一)幹事於接獲查核通知後：

1. 將相關訊息提供主任委員，請其屆時到場處理。
2. 提醒查核單位，其查核人員到本署查核時需依本程序第三-(一)點備齊相關證明文件。
3. 詢問查核單位查核項目。
4. 依查核項目準備相關文件資料備查。

(二)查核人員現場查核時，依本程序第三-(五)~(八)點執行。


五、認證

(一)會議決議或主任委員裁示進行認證申請。

(二)幹事備齊申請認證資料，經主任委員核可簽名後，送出認證申請。

(三)幹事於接獲認證現場查核通知後，將相關訊息提供主任委員/副主任委員/委員，請其屆時到場處理。並提醒認證單位，其認證人員到本署查核時需備齊之相關證明文件如下：

1. 單位、姓名、職稱等，需提供身份證明文件如工作證等。
2. 認證申請書或邀請函等相關文件。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-024
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 外部查核及認證程序	版本 第 5 版
	總頁數 4

(四)認證人員現場認證查核時，依本程序第三-(五)~(八)點執行。