

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	人體試驗委員會接受查核的準備程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP029
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

## 目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	2
5.1	接受查核通知.....	2
5.2	查核前的準備.....	3
5.3	歡迎查核員蒞臨指導.....	3
5.4	修正錯誤.....	3
5.5	記錄事件.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	附件清單（本章節無附件）.....	4
8	參考文獻.....	4

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	人體試驗委員會接受查核的準備程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP029
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

## 1 目的

這個程序的目的是如何準備人體試驗委員會的查核。

## 2 範圍

適用於本委員會接受查核之相關事項。

## 3 職責

人體試驗委員會秘書處、委員和主任委員有職責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或查核人員在查核過程中所提出之問題

## 4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	接受查核通知	人體試驗委員會 /衛生主管機關/查核人員
	↓	
2	查核前的準備	人體試驗委員會委員 /主任委員/秘書處
	↓	
3	歡迎查核員蒞臨指導	人體試驗委員會委員 /主任委員/秘書處
	↓	
4	修正錯誤	人體試驗委員會委員 /主任委員/秘書處
	↓	
5	記錄事件	人體試驗委員會秘書處

## 5 細則

### 5.1 接受查核通知

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	人體試驗委員會接受查核的準備程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP029
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

- 5.1.1 申請或收到查核的通知。
- 5.1.2 秘書處通知主任委員與機構的負責人。
- 5.1.3 主任委員提醒各單位準備。
- 5.2 查核前的準備
  - 5.2.1 再次檢查可能有問題的部份。
  - 5.2.2 檢查是否標示所有文件及按照順序排列，便於查詢。
  - 5.2.3 檢查有否任何遺漏或記錄不完整的部份。
    - 人體試驗委員會成員的背景和訓練記錄
    - 計畫案送件之記錄
    - 計畫審查記錄
    - 相關通訊記錄
    - 計畫同意函
    - 會議議程，會議記錄，通知函
    - 期中及結案報告
  - 5.2.4 預借會議室和必須設備。
  - 5.2.5 再次檢閱人體試驗委員會的標準作業程序，確認沒有遺漏或偏差。
  - 5.2.6 確認是否有充分的理由可解釋遺漏或偏差。
  - 5.2.7 通知人體試驗委員會的全體成員查核日期。
- 5.3 歡迎查核員蒞臨指導
  - 5.3.1 主任委員或秘書應並陪同查核員前往會議室。
  - 5.3.2 委員和秘書處成員應在場。
  - 5.3.3 查核開始由查核員說明來訪目的及告知那些資訊及數據是必須準備的。
  - 5.3.4 對查核員所提出的問題應自信及切題方式清楚的、禮貌的、和誠實的加以回答。
  - 5.3.5 提供查核員所要求的所有資訊和檔案。
  - 5.3.6 記錄查核員所提出之意見及建議。
- 5.4 修正錯誤

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	人體試驗委員會接受查核的準備程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP029
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

- 5.4.1 檢視查核員的評論及建議。
- 5.4.2 撰寫報告並經主任委員初步確認。
- 5.4.3 召開 SOP 小組會議評估並確認應修正之處。
- 5.4.4 應有適當時間作修正及改善流程。

#### 5.5 記錄事件

- 5.5.1 保留查核會議的報告記錄於查核檔案中。
- 5.5.2 將相關記錄提報於委員會議中討論。

### 6 名詞解釋

- 6.1 查核：指衛生主管機關或其他機構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。這些項目可能位於試驗機構內或試驗贊助者及/或受託研究機構的場所內，或人體試驗委員會辦公室內，或由其他被主管機關判定適合之其他場所內。

### 7 附件清單（本章節無附件）

### 8 參考文獻

- 8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。
- 8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。
- 8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。（中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用）
- 8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	人體試驗委員會接受查核的準備程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP029
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。

- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.11 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公告訂定。
- 8.12 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定。
- 8.13 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告訂定。
- 8.14 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。