



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

接受稽核與查核
標準作業程序書

文件編號：SOP/35

核准：顏乃欣召集人


日期：2016年11月25日

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	生效日期	廢止日期
1	接受稽核與查核	SOP/35/01.0	2014 年 6 月 10 日	
2	接受稽核與查核	SOP/35/01.1	2016 年 11 月 25 日	
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

目錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	2
3.1 行政辦公室	2
3.2 審委會	2
4. 作業流程	2
4.1 收到稽核或查核的要求	2
4.2 接受稽核、查核或訪視前的準備	2
4.3 接受稽核、查核或訪視的現場應對	3
4.4 接受稽核、查核或訪視後的錯誤修正	4
4.5 記錄稽核、查核或訪視事件	4

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 接受稽核與查核	編號	SOP/35/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	4

1. 目的

為指導如何準備接受主管機關的稽核或查核。

2. 範圍

適用於人類研究倫理審查委員會（以下簡稱審委會）與行政辦公室。

3. 職責

3.1 行政辦公室

- 3.1.1 收到稽核或查核的要求。
- 3.1.2 進行稽核、查核或訪視的準備。
- 3.1.3 接受稽核、查核或訪視。
- 3.1.4 進行稽核、查核或訪視後的錯誤修正。
- 3.1.5 記錄稽核、查核或訪視事件。

3.2 審委會

- 3.2.1 收到稽核或查核的要求。
- 3.2.2 進行稽核、查核或訪視的準備。
- 3.2.3 接受稽核、查核或訪視。
- 3.2.4 進行稽核、查核或訪視後的錯誤修正。


4. 作業流程

4.1 收到稽核或查核的要求

- 4.1.1 行政辦公室收到主管機關查核的通知當日，即應通知行政辦公室主任與審委會召集人。
- 4.1.2 行政辦公室主任應於收到通知的 2 日內，指導行政辦公室進行接受稽核、查核或訪視的準備工作。
- 4.1.3 審委會召集人應於收到通知的 2 日內，提醒審委會各委員準備。

4.2 接受稽核、查核或訪視前的準備

- 4.2.1 取得並瞭解主管機關進行稽核、查核或訪視項目的清單。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 接受稽核與查核	編號	SOP/35/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	4

4.2.2 詳閱清單上的每一個步驟與項目。

4.2.3 記錄並評估每一個項目。

4.2.4 強化或修正資料不完整之處。

4.2.5 檢查行政辦公室相關作業文件，務求標示清楚並按照順序排列，便於稽核、查核或訪視現場得以快速查詢，同時詳細檢查且立即補足遺漏或記錄不完整之處。

4.2.6 準備接受稽核、查核或訪視之文件與動作至少應包括：

- (1) 審委會成員的背景和訓練紀錄
- (2) 案件之送審紀錄
- (3) 計畫之倫理審查紀錄
- (4) 通訊紀錄
- (5) 審查案件之核可證明文件
- (6) 審查會之會議議程、會議紀錄及開會通知
- (7) 送審案件所有相關檔案，包括期中審查和結案審查
- (8) 嚴重不良反應事件通報紀錄
- (9) 安排會議室和必要設備
- (10) 檢閱審委會之所有標準作業程序書並確認補足遺漏或缺失
- (11) 備齊其他另經中央目的事業主管機關要求之查核準備項目
- (12) 確認備妥足以解釋遺漏或缺失之充分理由
- (13) 與審委會所有委員再次確認接受稽核、查核或訪視之日期

4.3 接受稽核、查核或訪視的現場應對


4.3.1 行政辦公室主任、審委會正副召集人，歡迎並陪同稽核、查核或訪視人員前往會議室。

4.3.2 審委會正副召集人及行政辦公室主任及資深行政人員，除有必要之理由外，均應在場。

4.3.3 對稽核、查核或訪視人員所提出之問題，應清楚據實的回答。

4.3.4 應依審委會「文件保密、管理與調閱標準作業程序書」與「保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序書」之規範，於確認稽核、查核或訪視人員已簽署相關文件後，提供稽核、查核或訪視人員所要求的所有資訊和檔案。

4.3.5 記錄稽核、查核或訪視人員所提出之意見與建議。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 接受稽核與查核	編號	SOP/35/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	4

4.4 接受稽核、查核或訪視後的錯誤修正

- 4.4.1 確實檢視稽核、查核或訪視人員之評論與建議。
- 4.4.2 應撰寫稽核、查核或訪視過程報告，並經辦公室主任與審委會召集人確認。
- 4.4.3 審委會之運作若有修正之處，應由審委會召集人指導完成修正；行政過程若有修正之處，則由行政辦公室主任指導完成修正。
- 4.4.4 應於3個月內完成修正，並有效改善。行政人員於追蹤與評估成果之後，向行政辦公室主任與委員會召集人提出報告。

4.5 記錄稽核、查核或訪視事件

- 4.5.1 應保留稽核、查核或訪視會議之報告紀錄於稽核、查核或訪視檔案中。
- 4.5.2 應於內部稽核檔案中，記錄在追蹤稽核過程所發現之各類事宜。