


編號	REC-SOP/19/01.0
日期	109.08.21
頁數	1 of 5

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	外部稽核、查核與認證程序

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 人員職責	2
4. 稽核流程	2
4.1 外部稽核或查核前之準備	2
4.2 外部稽核或查核當場	2
4.3 接受稽核、查核或訪視後的錯誤修正	3
4.4 記錄接受稽核、查核或訪視事件	3

編號	REC-SOP/19/01.0
日期	109.08.21
頁數	2 of 5

1. 目的

指引本委員會如何準備接受主管機關之稽核或查核事宜。

2. 範圍

本委員會與倫理中心相關人等。

3. 人員職責

3.1 計畫主持人

配合稽核單位之要求，必要時出席。

3.2 研究倫理中心

配合稽核單位之要求，充分準備並回答主管機關及訪視之來賓於評估、稽核或查核中所提之問題。

3.3 主任委員

主導事前準備工作與因應稽核或查核現場狀況。

3.4 委員

配合稽核單位之要求，接受訪談。

4. 稽核流程

4.1 外部稽核或查核前之準備

4.1.1 取得外部填妥之「NTNU-Form-17 稽核及查核檢查清單」；或依前來稽核與查核單位各自準備的清單項目處理。

4.1.2 詳閱清單上的每個步驟。

4.1.3 承辦人員對每一個部分作記錄和備註。

4.1.4 加強有問題的部份。

4.1.5 檢查所有文件是否標示清楚及按照順序排列整理，便於快速查詢。

4.1.6 檢查是否有任何遺漏或記錄不完整的部份，包括：本委員會成員的簡歷和訓練課程記錄、案件送審記錄、計畫審查記錄、修正通過同意函、會議議程和會議記錄、期中報告表(追蹤審查)及結案報告、進行中計畫之檔案及文件歸檔保存。

4.1.7 預借會議室和必須設備。

4.1.8 檢閱本委員會的標準作業程序。

4.1.9 確認資料沒有遺漏或偏差。當發現有資料遺漏或偏差時，需特別備註造成原因及理由。

4.1.10 通知本委員會所有委員稽核/查核的日期。

4.1.11 承辦人員確認當天活動應出席人員，並聯繫詳細的時間和行程。

4.2 外部稽核或查核當場

編號	REC-SOP/19/01.0
日期	109.08.21
頁數	3 of 5

- 4.2.1 主任委員或執行秘書接待並陪同稽核員/查核員前往會議室。
- 4.2.2 應依本委員會 REC-SOP/20 「文件歸檔、調閱與管理管理程序」與 REC-SOP/04 「利益迴避暨保密協定簽署程序之規範」，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。
- 4.2.3 本委員會正副主任委員與執行秘書，以及研究倫理中心主任與研究倫理中心具兩年以上經驗之資深人員等審查組織具代表性成員，除有必要之理由外，均應在場。
- 4.2.4 稽核/查核開始，先由稽核員/查核員說明來訪目的，並告知那些資訊及數據是必須的。委員和承辦人員應於現場準備說明及備詢。
- 4.2.5 回答稽核員/查核員所提出的問題時，應以具體及切題方式，清楚、有禮及誠實告知。
- 4.2.6 提供稽核員/查核員要求的所有資訊和檔案。
- 4.2.7 記錄稽核員/查核員所提出之意見及建議。

4.3 接受稽核、查核或訪視後的錯誤修正

- 4.3.1 確實檢視稽核、查核或訪視人員之評論與建議。
- 4.3.2 應撰寫稽核、查核或訪視過程報告，並經研究倫理中心主任與本委員會主任委員確認。
- 4.3.3 委員會之運作若有修正之處，應由本委員會主任委員指導完成修正；行政過程若有修正之處，則由研究倫理中心主任指導完成修正。
- 4.3.4 應於 3 個月內完成修正，並有效改善。本委員會執行秘書於追蹤與評估成果之後，向研究倫理中心主任與本委員會主任委員提出報告。

4.4 記錄接受稽核、查核或訪視事件

- 4.4.1 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。
- 4.4.2 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。

編號	REC-SOP/19/01.0
日期	109.08.21
頁數	4 of 5

紀錄表


No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
修訂記錄						
1.	外部稽核、查核與認證程序	REC-SOP/19/01.0	2014/01/01	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	初稿、定稿發行。					
2.	外部稽核、查核與認證程序	REC-SOP/19/01.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審查委員會	2015/08/28
	檢討無修正。					
3.	外部稽核、查核與認證程序	REC-SOP/19/01.0	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	檢討無修正。					
4.	外部稽核、查核與認證程序	REC-SOP/19/01.0	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	檢討無修正。					
5.	外部稽核、查核與認證程序	REC-SOP/19/01.0	2018/12/21	SOP 小組	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	檢討無修正。					
6.	外部稽核、查核與認證程序	REC-SOP/19/01.0	2019/12/20	SOP 小組	第 67 次審查委員會	2019/12/20
	檢討無修正。					
7.	外部稽核、查核與認證程序	REC-SOP/19/01.0	2020/08/21	SOP 小組	第 75 次審查委員會	2020/08/21
	檢討無修正。					
8.						

核准施行

職稱	簽名	日期（年/月/日）

編號	REC-SOP/19/01.0
日期	109.08.21
頁數	5 of 5

編號	NTNU-Form-17/01.0
日期	104.01.01
頁數	1 of 1

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會	
	<p style="text-align: center;">稽核及查核檢查清單</p> <p style="text-align: center;">(Audit and Inspection Check list)</p>	
<input type="checkbox"/> Internal Audit 內部稽核	<input type="checkbox"/> External Audit 外部稽核	<input type="checkbox"/> Inspection 查核
The date(s) which the audit/inspection has been agreed for: 同意接受稽核/查核的日期：		Date 日期：
Will an interpreter be required? If yes, what arrangement has been made? 需要翻譯者嗎?假如需要，是否已作準備？		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
Review the SOPs and note details of any omissions or deviations, with reasons 查閱標準作業程序，注意是否有任何遺漏或偏差並載明理由		
Check the files for the presence of all signed documents. Note any that are missing and actions taken. 檢查檔案以確認所有文件均有簽名，注意有沒有任何遺漏及對其所採取之行動		
<input type="checkbox"/> Background and training records of REC members 研究倫理審查委員會成員的背景和訓練記錄 <input type="checkbox"/> Application Submission Records 該案送件之記錄 <input type="checkbox"/> Protocol Assessment Records 計畫審查記錄 <input type="checkbox"/> Communication Records 通訊記錄 <input type="checkbox"/> Amendment Approval 修正通過同意函 <input type="checkbox"/> Meeting Agenda, Minutes, Action letters 會議議程、會議記錄、通知函 <input type="checkbox"/> Active files 活動檔案 <input type="checkbox"/> Continuing and Final reports 期中及結案報告		
Are any documents known to be missing from the study master file? 有沒有從研究原始的檔案中遺失了任何文件？		
Which personnel and members will be available? Give details of times and dates. 那些人員可以出席，提供詳細的時間和日期		
What arrangements are there in the event the auditor/inspector needs to make copies of documents? 如稽核/查核員需要須影印文件時，應如何安排？		
Completed by : 完成		Date 日期：