	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-23
		版本	03.0
	外部稽核、認證程序	日期	107.04.13
		頁數	1/3


文件名稱：外部稽核、認證程序

文件編號：RERC-SOP-23

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102年09月24日

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102年9月	102.09.24	103.08.19
2	保密協定改為保密協議及部分文字修正	01.1	103年8月	103.08.19	106.01.04
3	統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.0	106年1月	106.01.04	107.04.27
4	依據 SOP 範本調整格式。數值改以數字呈現。	03.0	107年4月	107.04.27	
備註					

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-23
		版本	03.0
	外部稽核、認證程序	日期	107.04.13
		頁數	2/3

## 1 目的

本標準作業程序旨在說明因應主管機關對本委員會進行稽核，或本委員會申請認證時之處理程序。

## 2 範圍

### 2.1 外部稽核、認證種類

2.1.1 無預期稽核：主管機關臨時稽核檢查，本委員會未事先接獲通知者，依本程序4.2執行。

2.1.2 預期稽核：主管機關稽核檢查前有發出通知者，依本程序4.3執行。

2.1.3 認證：由本委員會向認證單位提出認證申請者，依本程序4.4執行。

## 3 職責

3.1 外部稽核、認證人員：提供稽核、認證執行證明文件，簽署保密協議。

3.2 主任委員：出面處理外部稽核、認證事宜。

3.3 委員：協助處理外部稽核、認證事宜，如參與會議、回答問題等。

3.4 執行秘書：協助處理外部稽核、認證事宜，確認文件內容。

3.5 行政人員：協調或通知外部稽核、認證日期及時間，協助處理外部稽核、認證事宜，如提供所需文件資料，參與會議、回答問題等。

3.6 研究主持人：受邀協助處理外部稽核、認證事宜，如回答問題等。

## 4 作業內容

### 4.1 流程


步驟	程序	負責人/單位
1	申請認證	委員會/主任委員
2	申請程序	執行秘書、行政人員
3	接獲稽核/認證通知	執行秘書、行政人員
4	準備資料	執行秘書、行政人員
5	稽核/認證	稽核/認證人員
6	回答稽核/認證人員問題	主任委員/副主任委員/委員/執行秘書/ 行政人員/計畫主持人
7	稽核/認證結果發出	稽核/認證人員
8	回覆稽核/認證結果	執行秘書/主任委員/委員會

### 4.2 無預期稽核

4.2.1 執行秘書或行政人員請稽核人員提出下列相關資訊及證明文件，若稽核人員無法提出下列文件，則請齊備其文件後才可執行稽核程序：

4.2.1.1 稽核人員提出相關資訊及證明文件後，執行秘書或行政人員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。

4.2.1.2 若主任委員不在場而稽核人員仍欲進行稽核時，需立即通知主任委員，請

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-23
		版本	03.0
	外部稽核、認證程序	日期	107.04.13
		頁數	3/3

其盡快到場，或指定人員到場處理。

- 4.2.1.3 主任委員未到場時，執行秘書或行政人員僅可協助提供相關資訊給稽核人員，但須明確告知稽核人員，執行秘書或行政人員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。
- 4.2.1.4 回答稽核人員之問題需誠實、確實、簡潔，以完整回答所問，且僅回答所問為原則。
- 4.2.1.5 稽核人員可檢閱本委員會所有文件，本委員會需配合提供相關文件，稽核人員調閱文件或申請副本，依本委員會文件管理程序執行。
- 4.2.1.6 稽核人員申請之文件副本，需同時複製2份，1份交給稽核人員，另1份交由本委員會主任委員於處理稽核事宜時使用，並於結束後於委員會歸檔備查。
- 4.2.1.7 現場稽核結束後，稽核人員需提供本委員會稽核結果及建議之文件。
- 4.2.1.8 稽核人員於稽核過程所提出之建議意見，需整合後於委員會議報告討論。若需函覆主管單位，則依本委員會溝通程序4.2執行。

#### 4.3 預期稽核

4.3.1 執行秘書或行政人員於接獲稽核通知後：

- 4.3.1.1 將相關訊息提供主任委員，請其屆時到場處理。
- 4.3.1.2 詢問稽核單位稽核項目。
- 4.3.1.3 依稽核項目準備相關文件資料備查。
- 4.3.1.4 提醒稽核單位，其稽核人員到本校稽核時需依本程序4.2備齊相關證明文件。

#### 4.4 認證

4.4.1 委員會會議決議或主任委員裁示進行認證申請。

4.4.2 執行秘書或行政人員備齊認證申請資料，請主任委員核可簽名後送出認證申請。

4.4.3 執行秘書或行政人員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/執行秘書/委員，請其屆時到場處理。並提醒認證單位，其認證人員到本校稽核時需備齊之相關證明文件如下：

- 4.4.3.1 單位、姓名、職稱等，需提供身份證明文件(如工作證)等。
- 4.4.3.2 認證申請書或邀請函等相關文件。

4.4.4 認證人員現場認證查核時，依本程序4.3執行。

### 5 參考資料

- 5.1 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會外部稽核、認證程序(IRB-HS.3.BPSOP 0107)