

## 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

中華民國 101 年 7 月 31 日本院人文社會科學研究倫理委員會 101 年第 2 次會議通過  
中華民國 101 年 10 月 24 日本院人文社會科學研究倫理委員會 101 年第 3 次會議修正  
中華民國 108 年 6 月 20 日本院人文社會科學研究倫理委員會 108 年第 3 次會議修正

一、目的：為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認證程序，依本委員會組織及作業基準第六點第二項，訂定本程序。

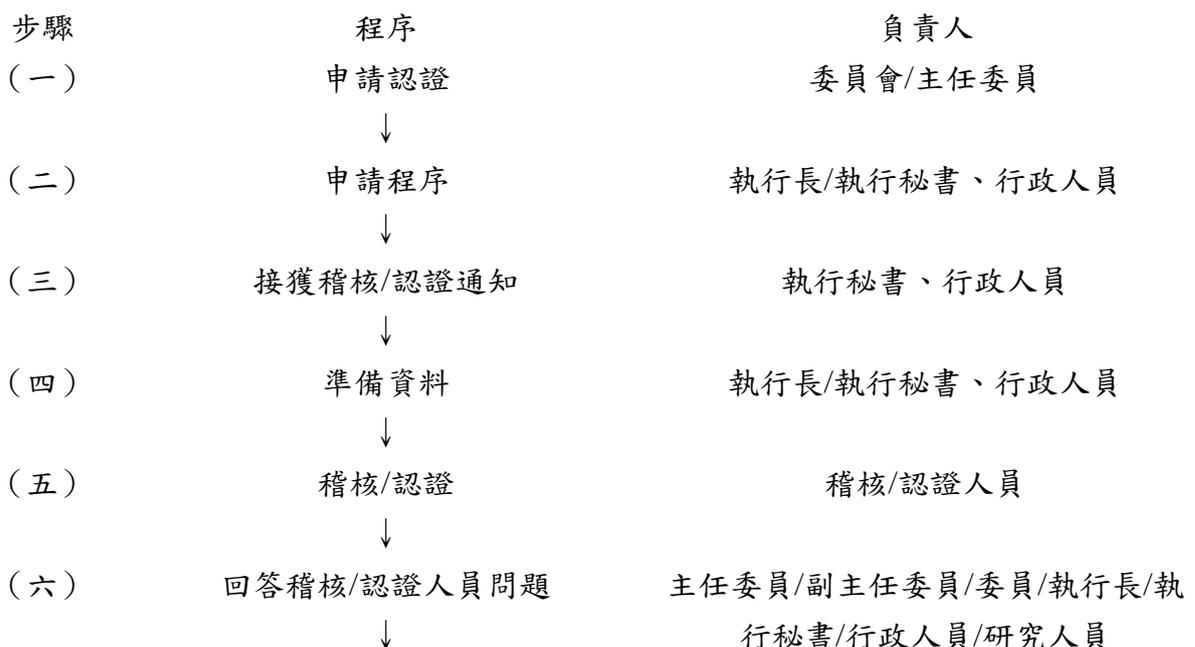
### 二、外部稽核、認證種類

- (一) 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，依本程序第五點執行。
- (二) 預期稽核：主管機關稽核檢查前有發出通知者，依本程序第六點執行。
- (三) 認證：由本委員會向認證單位提出認證申請者，依本程序第七點執行。

### 三、人員權責

- (一) 外部稽核、認證人員：提供稽核、認證執行證明文件，簽署保密協定。
- (二) 主任委員：出面處理外部稽核、認證事宜。
- (三) 委員：協助處理外部稽核、認證事宜，如參與會議、回答問題等。
- (四) 執行長：協助處理外部稽核、認證事宜，確認文件內容。
- (五) 本委員會執行秘書、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。
- (六) 研究人員：受邀協助處理外部稽核、認證事宜，如回答問題等。

### 四、流程



- (七) 稽核/認證結果發出 稽核/認證人員
- ↓
- (八) 回覆稽核/認證結果 執行秘書/執行長/主任委員/委員會

#### 五、無預期稽核

- (一) 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：
1. 單位、姓名、職稱等，若有必要，需提供身份證明文件如工作證等
  2. 稽核原因
  3. 授權執行稽核之正式文件
- (二) 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。
- (三) 主任委員未到場時，執行秘書或行政人員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。
- (四) 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，請其儘可能儘快到場，或指定人員到場處理。
- (五) 回答稽核人員之問題需誠實、確實、簡潔，以完整回答所問為原則。
- (六) 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。
- (七) 稽核人員申請之文件副本，需同時複製二份，一份交給稽核人員，另一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議歸檔備查。
- (八) 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。
- (九) 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第六點執行。

#### 六、預期稽核

- (一) 執行秘書或行政人員於接獲稽核通知後：
1. 將相關訊息提供主任委員及執行長，請其屆時到場處理。
  2. 提醒稽核單位，其稽核人員到本院稽核時需依本程序第五點第一項備齊相關證明文件。
  3. 詢問稽核單位稽核項目。
  4. 依稽核項目準備相關文件資料備查。
- (二) 稽核人員現場稽核時，依本程序第五點執行。

# 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會

版次：1.2  
編修日期：108年6月20日

## 外部稽核、認證程序

文件標號：IRB-HS.3.BPSOP 0107  
頁次：第5頁共6頁

### 七、 認證

- (一) 委員會會議決議或主任委員裁示進行認證申請。
- (二) 執行秘書或行政人員備齊認證申請資料，請執行長確認並經主任委員核可簽名後送出認證申請。
- (三) 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/執行長/委員，請其屆時到場處理。並提醒認證單位，其認證人員到本院稽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
- (四) 認證人員現場認證查核時，依本程序第五點執行。