

編號：CCURECR20.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：實地訪查</p>			

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 職責	1
3.1 人類研究倫理中心	1
3.2 主任委員	1
3.3 委員	1
4. 作業流程	1
4.1 實地訪查案件之決定	1
4.2 實地訪查作業	2
4.3 後續行政作業	2
5. 流程圖	3
6. 附件	3

編號：CCURECR20.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：實地訪查</p>			

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR20.01.0	103/02/06	
CCURECR20.01.1	103/11/18	4.1：補充定期與臨時實地訪查之說明。 4.2.1、4.2.2：明列實地訪查前之準備。 新增附件二實地訪查通知書、附件三實地訪查紀錄表。
CCURECR20.01.2	103/12/18	4.1.5：增加「應於作成決定後十四日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關」之說明文字。
CCURECR20.01.3	112/09.21	4.3.2 新增「查核結果審查會應以書面通知計畫主持人。」
CCURECR20.02.0	112/11/23	定期檢視無修訂

編號：CCURECR20.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：實地訪查</p>			

1. 目的

提供何時及如何進行實地訪查的流程，以監測受訪案之研究的執行狀況，確保研究品質及安全。

2. 範圍

適用於本委員會審核通過之執行中研究計畫的實地訪查與監測事項。本委員會視計畫之風險、性質、執行時間等，可不定期對執行中之研究計畫進行訪查及監測作業。

3. 職責

3.1 人類研究倫理中心

- 3.1.1 負責實地訪查相關之行政事務
- 3.1.2 協助委員進行實地訪查
- 3.1.3 建議實地訪查案

3.2 主任委員

- 3.2.1 決定實地訪查案
- 3.2.2 選派實地訪查委員

3.3 委員

- 3.3.1 建議審查及決議實地訪查案
- 3.3.2 執行實地訪查
- 3.3.3 填寫訪查報告並於審議會報告

4. 作業流程

4.1 實地訪查案件之決定

- 4.1.1 每半年定期檢視已審查通過之案件，依風險分類標準區分，隨機抽查總案件數之 3%至 5%。
- 4.1.2 凡案件具下列情況之一，且經審議會決議進行實地訪查者：
 - 4.1.2.1 高風險或風險利益平衡在邊緣狀態之計畫。
 - 4.1.2.2 申請計畫的件數及頻率較高的計畫主持人。
 - 4.1.2.3 經常遲交期中或結案報告之計畫主持人。
 - 4.1.2.4 疑有不遵守法規、偏離計畫或參與者抱怨之行為者。

編號：CCURECR20.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：實地訪查</p>			

- 4.1.2.5 追蹤審查結果，委員建議實地訪查之計畫。
- 4.1.2.6 有非預期嚴重異常事件通報，須作進一步了解之計畫。
- 4.1.2.7 發現有違研究倫理之計畫。
- 4.1.3 在非屬定期實地訪查之時機，案件具有下列情況之一，且經緊急會議決議進行實地訪查者：
 - 4.1.3.1 發生足以影響研究參與者權益、安全或福祉之情事。
 - 4.1.3.2 有非預期嚴重異常事件通報，須作進一步了解之計畫。
 - 4.1.3.3 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。
- 4.1.4 本委員會發現研究計畫具有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：
 - 4.1.4.1 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 - 4.1.4.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 - 4.1.4.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 - 4.1.4.4 有事實足認研究計畫已無必要。
 - 4.1.4.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
- 4.1.5 本委員會查核結果有 4.1.4 所訂應通報情形者，應於作成決定後十四日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關。

4.2 實地訪查作業

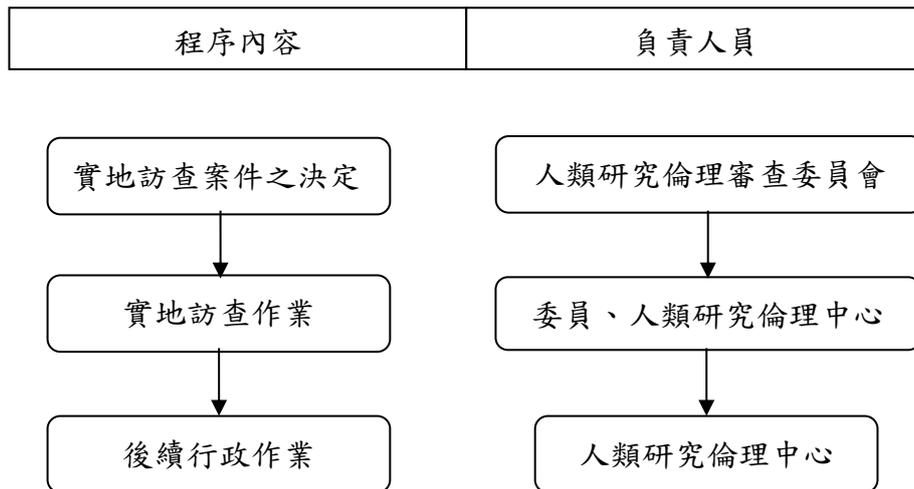
- 4.2.1 人類研究倫理中心須先與訪查委員、計畫主持人聯繫，詳詢訪查程序，包括訪查地點及時間、審查資料及受訪人員。
- 4.2.2 人類研究倫理中心寄發實地訪查通知書（附件二）給計畫主持人，詳列訪查時間、地點，並載明計畫主持人當場須備妥之資料。
- 4.2.3 人類研究倫理中心派員陪同訪查委員依所訂之訪查時程進行訪查。
- 4.2.4 訪查項目乃依據審議會決議之訪查重點執行，勿作不必要之騷擾。

4.3 後續行政作業

- 4.3.1 人類研究倫理中心須提醒訪查委員填報訪查紀錄（附件三），請其於訪查後 3 個工作天送回人類研究倫理中心。
- 4.3.2 訪查報告呈主任委員批閱，並於下一次審議會中進行報告及討論，並對訪查結果作出決議。查核結果審查會應以書面通知計畫主持人。
- 4.3.3 主任委員批閱訪查結果時，若發現有危及研究參與者生命安全、心理創傷、資料保管不當等情形，須要採取立即行動，於必要時由主任委員召開臨時審議會進行緊急討論及決議。

編號：CCURECR20.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：實地訪查</p>			

5. 流程圖



6. 附件

- 附件一 參考資料
- 附件二 實地訪查通知書
- 附件三 實地訪查紀錄表

附件一

參考資料

- 大林慈濟醫院研究倫理委員會標準作業程序
- 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會標準作業程序
- 國立台灣大學行為與社會科學研究倫理委員會標準作業程序
- 國立成功大學人類研究倫理治理架構手冊
- 國立陽明交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序

編號：CCURECR20.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：實地訪查</p>			

附件二

實地訪查通知書

○○○教授/研究員/醫師 您好：

為了解您所執行之研究計畫執行迄今，在維護研究參與者權益之相關事項上，是否於實際執行時遇到任何困難，或需要提供您那些協助，本委員會依規定將至貴單位進行實地訪查，敬請提供協助與配合。

計畫名稱：

計畫編號：

核准執行期限：____年____月____日至____年____月____日

實地訪查日期：____年____月____日，星期____

實地訪查時間：____時____分

實地訪查地點：

相關注意事項：

1. 訪查需時約 1 小時，若計畫主持人因故未能出席，請事先告知工作人員，並指派相關研究人員配合訪查事宜。
2. 訪查項目包含：
 - a. 研究使用文件（招募文宣、參與者同意書等）是否與通過送審文件一致？
 - b. 知情同意流程與人員是否與通過送審文件一致？
 - c. 是否依規定通報已發生之嚴重異常事件？
 - d. 資料保存與保密是否依通過送審文件內容方式執行？
3. 實地訪查當日，請準備通過送審之文件資料與簽署過之同意書。
4. 如有任何疑問請與本委員會聯絡，電話：05-2720411 轉分機 22236

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

編號：CCURECR20.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：實地訪查</p>			

附件三

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

實地訪查紀錄表

訪查時間	___年___月___日，星期___，___時___分			
訪查地點				
計畫編號				
計畫名稱				
計畫主持人				
核准執行期限				
	訪查項目	是	不適用	否
一、研究參與者招募與知情同意				
1.	參與者招募文宣與送審通過文件是否相符？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	納入/排除條件是否與送審通過文件一致？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	實際使用的參與者同意書是否與送審通過文件相符？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	取得同意的研究人員是否為送審通過文件內人員？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	研究參與者是否確實簽署同意書？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	同意書簽署的日期是否在計畫核准之後？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
二、研究進行過程與環境				
1.	研究進行過程中，參與者是否受到良好的保護？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	研究進行流程是否與送審通過文件一致？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	是否有發現未依規定通報之嚴重異常事件？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
三、資料保存與保密				
1.	資料保存方式是否與送審通過文件規劃相符？ (如上鎖的櫃子、電腦檔案加密等方式)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	資料保密方式是否與送審通過文件規劃相符？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

編號：CCURECR20.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：實地訪查</p>			

(如研究參與者資料已去連結)			
總結			
1. 自行變更經送審通過之計畫內容或文件且情節嚴重？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 明顯有影響研究參與者權益、安全或福祉之情事？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
綜合訪查意見與建議事項			
訪查結果			
1. 是否建議再次實地訪查？			
<input type="checkbox"/> 否			
<input type="checkbox"/> 是，請說明：			
2. 是否同意計畫繼續執行？			
<input type="checkbox"/> 本計畫屬已完成之計畫，不適用。			
<input type="checkbox"/> 同意			
<input type="checkbox"/> 建議先釐清或說明之事項：			
<input type="checkbox"/> 發現嚴重缺失，建議提審議會，討論是否暫停執行，並限期改善。			
說明：			
訪查開始時間	____時____分	訪查結束時間	____時____分
訪查陪同人員		日期	____年____月____日
訪查委員		日期	____年____月____日
主任委員		日期	____年____月____日