

	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-20
		版本	03.0
	實地訪查程序	日期	107.04.13
		頁數	1/4

文件名稱：實地訪查程序

文件編號：RERC-SOP-20

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	105.01.08
2	依實際運作情形修訂相關程序，詳參修正對照表。	01.1	105年1月	105.01.08	106.01.04
3	1.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	1.文字修飾 1.目的「..計畫接受實地訪查時的流程..」。2.1文字補充定期實地訪查與立即實地訪查之時機。4.2.3~4.3.3 補列使用表單名稱。	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-20
		版本	03.0
	實地訪查程序	日期	107.04.13
		頁數	2/4

1 目的

說明通過本委員會審查之計畫接受實地訪查時的流程及處理程序。

2 範圍

2.1 實地訪查時機：任何經本委員會核准的計畫，應接受追蹤審查，其中包括以實地訪查的方式進行。實地訪查可分為定期與立即。

2.2 定期實地訪查：將依本委員會人力規劃抽查率（至少1年抽查2個計畫）。下列類型案件將優先抽選：

2.2.1 計畫主持人進行之案件數目超過平均值。

2.2.2 計畫中納入易受傷害團體為研究參與者。

2.2.3 多國或多中心計畫。

2.2.4 期中或結案報告逾期或未繳。

2.2.5 新的研究單位。

2.3 立即實地訪查：依追蹤審查程序4.2.1所稱，若有發現計畫有「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第17條第3項之3種情事之一，或以下異常情況，經委員會會議決議或主任委員決定，得立即進行實地訪查。

2.3.1.1 有發生異常事件或非預期事件，例如接到申訴、媒體揭露、申請者之文件內容互相矛盾程度具潛在倫理疑慮或獲知其他事件。

2.3.1.2 其他經委員會決議需實地訪查案件。

3 職責

3.1 計畫主持人：配合實地訪查進行自評，並提供相關資料提供實地訪查委員檢閱，實地訪查時若無法在場，請指派研究團隊內其他成員負責與到場處理。

3.2 委員會：決議進行實地訪查、訪查召集人及訪查委員，並於訪查結束後進行討論，決定訪查結果。

3.3 主任委員：決定進行實地訪查、擔任訪查召集人及訪查委員、核定訪查結果。

3.4 訪查召集人：召集訪查委員、統籌實地訪查事宜、執行實地訪查、負責報告實地訪查結果。

3.5 訪查委員：執行實地訪查、訪查結果確核。

3.6 執行秘書：向主任委員建議實地訪查召集人、監督實地訪查行政作業、陪同實地訪查、訪查結果確認。

3.7 行政人員：陪同實地訪查、實地訪查聯繫作業及紀錄。

4 作業內容

4.1 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	決定進行實地訪查	委員會會議/主任委員
2	訪查前置作業	訪查委員/研究人員/執行秘書 /行政人員

	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-20
		版本	03.0
	實地訪查程序	日期	107.04.13
		頁數	3/4

- | | | |
|---|----------------|-------------------------|
| 3 | 實地訪查 | 訪查委員/研究人員/執行秘書
/行政人員 |
| 4 | 訪查結果確認 | 訪查委員/執行秘書 |
| 5 | 委員會會議討論及通知訪查結果 | 訪查委員/委員會會議/行政人員 |

4.2 實地訪查流程

4.2.1 決定進行實地訪查：委員會會議或主任委員決定訪視單位及訪查委員2人，並由訪查委員中選出訪查召集人。

4.2.2 訪查前置作業：

4.2.2.1 訪查委員檢視既有訪查資料後，由訪查召集人召開小組會議，討論訪查內容。

4.2.2.2 行政人員通知計畫主持人將進行實地訪查，並協調實地訪查時間及地點，訪查時間確定後發出實地訪查通知。

4.2.2.3 計畫主持人填寫**實地訪查送審文件清單(RERC-AF2001)**、**實地訪查自評表(RERC-AF2002)**，將自評結果及主持人簡報內容送本委員會。

4.2.2.4 執行秘書收到訪查自評表後，使用**實地訪查行政審查意見表(RERC-AF2003)**檢查資料內容齊備否，若是，進行實地訪查程序；若否，填寫送審前意見，請申請人補充或修正。於訪查前2天，將自評結果及主持人簡報送請訪查委員檢閱。

4.3 實地訪查

4.3.1 訪查召集人、訪查委員、執行秘書及行政人員依程序進行現場訪查。

4.3.2 行政人員進行詳細實地訪查流程紀錄，必要時進行拍照。

4.3.3 實地訪查結束後，訪查委員於2天內將**實地訪查委員紀錄表(AF2004)**交由行政人員彙整，並於4個工作天內彙整出實地訪查紀錄。經執行秘書確認後，送請訪查委員確認。

4.4 訪查結果確認

4.4.1 訪查委員於2個工作天內確認實地訪查紀錄。

4.4.2 行政人員於回覆期限屆期後2個工作天內詢問未回覆人員之意見，若仍聯絡不到或未回覆之人員，視同同意此實地訪查紀錄，無修正意見。

4.4.3 若回覆均無須修正，則行政人員將實地訪查紀錄寄送計畫主持人。若回覆需修正，則並依回覆意見修正後，將修正後之實地訪查紀錄送訪查委員確認。

4.4.4 訪查委員於2個工作天內回覆訪查紀錄修正之檢閱結果，屆期未回覆之人員，視同同意此實地訪查紀錄，無其他意見。

4.4.5 若對訪查結果仍無共識，則執行秘書邀請訪查召集人裁決另召開訪查討論會議再議或於委員會會議報告討論。

4.5 訪查結果辦理

4.5.1 若實地訪查後，發現計畫之執行對研究參與者權益無顯著不當之影響，2位訪查委員均建議通過計畫之執行。則行政人員應將實地訪查建議送主任委員確核。

	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-20
		版本	03.0
	實地訪查程序	日期	107.04.13
		頁數	4/4

並於主任委員確核後，書面通知計畫主持人實地訪查結果，並於委員會議中報告備查。

4.5.2 若實地訪查後，訪查委員建議應於審查會議中討論，則訪查結果依本程序4.6.1於委員會議討論；若情況緊急，有維護受試者權益之必要，在訪查小組及主任委員共識下，得在委員會議討論前，依本程序4.6.1.4執行暫時處分。

4.6 委員會議討論及通知訪查結果

4.6.1 訪查結果於委員會議討論後，依討論投票結果辦理後續程序。

4.6.1.1 通過、暫停或終止計畫之執行：行政人員將審查結果通知函，送交計畫主持人，並於本委員會歸檔。

4.6.1.2 補件後書面審查：決定本案補件期限後，依本委員會簡易審查程序辦理，訪查委員為主審委員。

4.6.1.3 補件後再次訪查：決定本案補件期限後，依本程序4.3執行。

4.6.1.4 暫時處分：行政人員將實地訪查結果通知函，送請主任委員確核後，送交計畫主持人，於本委員會歸檔，並依本程序4.5辦理。

5 相關表單

5.1 實地訪查送審文件清單(RERC-AF2001)

5.2 實地訪查自評表(RERC-AF2002)

5.3 實地訪查行政審查意見表(RERC-AF2003)

5.4 實地訪查委員紀錄表(RERC-AF2004)

6 參考資料

6.1 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會實地訪查程序(IRB-HS.3.BPSOP 0805)