

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 實地訪查	編號	SOP/09/03.1
		版本	3.1
		日期	102.11.26
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	承辦人.....	2
3.2	執行秘書.....	2
3.3	委員.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	實地訪查案件之決定.....	2
4.2	實地訪查作業.....	2
4.3	後續行政作業.....	3
5.	流程圖	3
6.	文件制定修訂紀錄表.....	4

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 實地訪查	編號	SOP/09/03.1
		版本	3.1
		日期	102.11.26
		頁數	2 of 5

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，以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 承辦人

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。

3.2 執行秘書

3.2.1 建議實地訪查案

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

凡案件具下列情況之一且經審議會決議進行追蹤訪查者：

- (1) 高風險或風險利益平衡在邊緣狀態之計畫。
- (2) 不易依循計畫執行，容易發生偏離之計畫。
- (3) 追蹤審查結果有大問題之計畫。
- (4) 發生非預期嚴重不良事件須作進一步了解之計畫。
- (5) 發現有違研究倫理之計畫。

4.2 實地訪查作業

4.2.1 承辦人須先與訪查委員聯繫，詳詢訪查程序，包括訪查地點及時間、審查資料及受訪人員，並了解審查所需時間。

4.2.2 訪查前由承辦人聯絡計畫主持人或其指派之聯絡人，交付須準備之文件資料及受訪談之人員。

4.2.3 承辦人陪同訪查委員依訂下之訪查時程進行訪查。

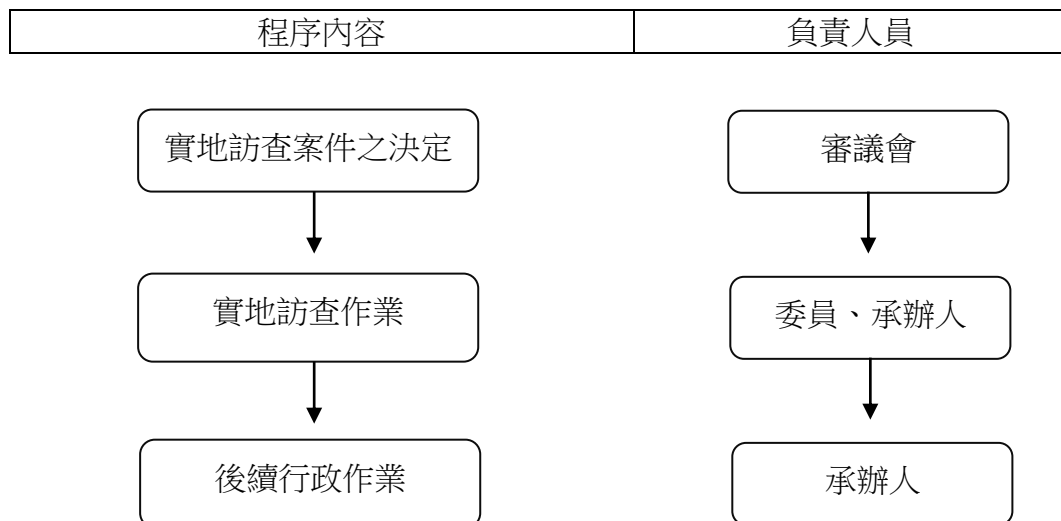
4.2.4 訪查項目乃依據審議會決議之訪查重點執行，勿作不必要之騷擾。

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 實地訪查	編號	SOP/09/03.1
		版本	3.1
		日期	102.11.26
		頁數	3 of 5

4.3 後續行政作業

- 4.3.1 承辦人須提醒訪查委員填報訪查紀錄，請其於訪查後三個工作天送回秘書處。
- 4.3.2 訪查報告呈執行秘書及主任委員批閱，再交承辦人將訪查委員之審查意見寫於「複審意見回覆單」（SOP/04/附件六）送計畫主持人回覆和修正，計畫主持人最遲於十個工作天內回覆審查意見送交秘書處，承辦人在收到計畫主持人回覆後安排於下一次審議會中討論。
- 4.3.3 完成討論後全體出席參與討論之委員（含主任委員）以不記名方式投票。票決選項有二：通過和不通過。
- 4.3.4 票決採計方式為取兩項中任一項超過投票數一半者為結果。若兩者票數相同則從嚴論斷，判決為「不通過」。
- 4.3.5 承辦人須以書面通知計畫主持人訪查結果和審議會之決議。
- 4.3.6 經審議會票決「不通過」之案件，計畫主持人須在收到書面通知後立即暫停執行計畫，並在十四個工作天內提出變更案（SOP/07），否則本委員會將要求中止計畫執行，以中止案方式處理（SOP/10）。
- 4.3.7 執行秘書或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，須要三天內採取立即行動，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。

5. 流程圖



 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 實地訪查	編號	SOP/09/03.1
		版本	3.1
		日期	102.11.26
		頁數	4 of 5

6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		實地訪查		文件編號	SOP/09/03.1
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	100.01.01	中區區域性 研究倫理中心建置 計畫第 8 次會議	定稿、新版發行	陳祖裕	宋鴻樟
02.0	100.07.05	第 2 次審查會議	定稿、新版發行	宋鴻樟	宋鴻樟
02.1	100.08.11	第 3 次審查會議	錯字改正：秘書室 改為秘書處	宋鴻樟	宋鴻樟
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	1. 修訂委員會名稱 2. 新增細則 4.3.4 3. 新增細則 6 文件 制定修訂紀錄表	黃文良	陳偉德
03.1	102.11.26	102 年度 第 8 次審查會議	修訂細則 4.3 後續行 政作業	黃文良	宋鴻樟
03.1	103.12.25	103 年度 第 7 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	104.02.26	104 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	105.08.25	105 年度 第 4 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	106.02.25	106 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	107.04.26	107 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	108.04.25	108 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	109.10.29	109 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	110.12.23	110 年度 第 6 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	111.10.27	111 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	112.06.15	112 年度 第 3 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	113.04.25	113 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 實地訪查	編號	SOP/09/03.1
		版本	3.1
		日期	102.11.26
		頁數	5 of 5

03.1	114.08.28	114 年度 第 4 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	115.04.23	115 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介