
 http://irec.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題： 實地訪查	編號	SOP/04/01.1
		版本	1.1
		日期	102.10.01
		頁數	1 of 4

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://irec.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題： 實地訪查	編號	SOP/04/01.1
		版本	1.1
		日期	102.10.01
		頁數	2 of 4

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

適用於中區區域性審查委員會(以下簡稱中區委員會)審核通過之執行中研究計畫的實地訪查與監測事項。

中區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，由本中心協助辦理。

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 協助中區委員會委員進行實地訪查。

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 中區委員會委員

- 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。

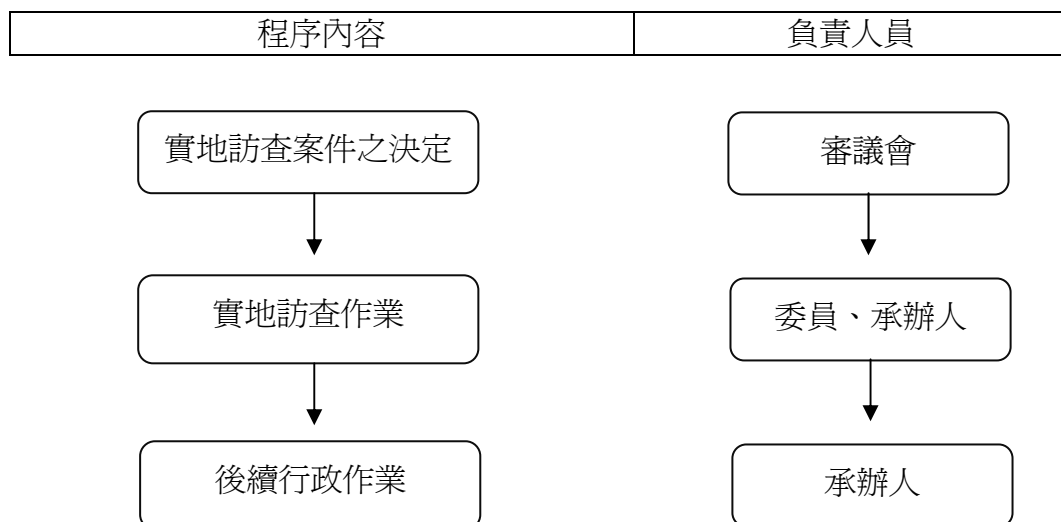
 http://irec.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題： 實地訪查	編號	SOP/04/01.1
		版本	1.1
		日期	102.10.01
		頁數	3 of 4


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 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本中心。
- 4.3.2 訪查報告呈執行秘書及中區委員會主任委員批閱，再交承辦人將訪查委員之審查意見寫於「複審意見回覆單」（中區委員會 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本中心，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（中區委員會 SOP/07），否則中區委員會將要求中止計畫執行，以中止案方式處理（中區委員會 SOP/10）。
- 4.3.7 執行秘書或中區委員會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，於必要時由中區委員會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://irrec.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序		編號	SOP/04/01.1
	主題： 實地訪查		版本	1.1
			日期	102.10.01
			頁數	4 of 4

6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		實地訪查	文件編號	SOP/04/01.1
版本	發行日期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	102.03.21	定稿、新版發行	黃文良	陳偉德
01.1	102.10.01	修訂細則 4.3	黃漢忠	黃文良