
 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： 研究計畫之調查	編號	SOP/05/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	1 of 3

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	中區區域性審查委員會委員.....	2
3.4	中區區域性審查委員會主任委員.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	案件調查之決定.....	2
4.2	案件調查作業.....	2
4.3	存放原始文件.....	3
5.	文件制定修訂紀錄表.....	3

 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： 研究計畫之調查	編號	SOP/05/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	2 of 3

1. 目的

提供進行調查研究計畫的流程，以監測研究計畫的執行狀況，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。

中區委員會主任委員視計畫之風險、性質、執行時間等，可裁示對執行中之研究計畫進行調查，由本中心協助辦理。

3. 職責

3.1 承辦人

- 3.1.1 負責調查研究計畫相關之行政事務。
- 3.1.2 協助中區委員會委員進行調查。

3.2 執行秘書

- 3.2.1 監督承辦人員執行相關業務。
- 3.2.2 建議須接受調查案件。
- 3.2.3 推薦委員調查。
- 3.2.4 依調查結果建議處置程序。

3.3 中區委員會委員

- 3.3.1 調查相關案件及提出處置程序。

3.4 中區審查委員會主任委員

- 3.4.1 裁示處置程序。

4. 作業流程


4.1 案件調查之決定

凡案件具下列情況之一且經中區區域性審查委員會主任委員裁示須進行調查者：

- (1) 顯有影響研究參與者之權益、安全或福祉之事實。
- (2) 研究參與者發生非預期嚴重不良事件。
- (3) 顯有影響研究風險與利益評估之事實。
- (4) 研究參與者、民眾、研究人員等提出與研究倫理有關之申訴。

4.2 案件調查作業

- 4.2.1 由執行秘書建議須接受調查案件和調查委員。
- 4.2.2 呈中區委員會主任委員裁示。

 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： 研究計畫之調查	編號	SOP/05/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	3 of 3

4.2.3 指派委員調查，程序如實地訪查之作業流程。

4.3 存放原始文件

4.3.1 將調查相關資料存入計畫專屬的檔案中。

5. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		研究計畫之調查	文件編號	SOP/05/01.0
版本	發行日期	修訂內容說明	負責人員	核准者
0.10	102.03.21	定稿、新版發行	黃文良	陳偉德