
	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 實地訪查	編號	SOP/17/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.11
		頁數	1 of 3

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	治理中心.....	2
3.2	主任委員.....	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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 實地訪查	編號	SOP/17/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.11
		頁數	2 of 3

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 治理中心

- 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

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) 追蹤審查結果有重大問題之計畫。
- (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 治理中心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 訪查前由治理中心聯絡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名單。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 實地訪查	編號	SOP/17/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.11
		頁數	3 of 3

4.2.3 治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 治理中心須提醒訪查委員填報訪查紀錄，請其於訪查後 3 個工作天送回治理中心。

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。

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。

5. 流程圖

