	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-04
		版本	03.1
	實地訪查程序	日期	107.09.07
		頁數	1/4


文件名稱：實地訪查程序

文件編號：REC-SOP-04

制定單位：研究倫理辦公室


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	102.11.21
2	1. 修訂委員會名稱：「國立清華大學人文社會科學研究倫理委員會」更改為「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理委員會」。 2. 修訂為行政人員。	01.1	102年11月	102.11.21	106.01.04
3	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	修訂 4.1 實地訪查案件時機與 RERC-SOP 一致。依 SOP 範本調整格式，刪除重複之文件制定修訂紀錄表。	03.0	107年4月	107.04.27	107.09.26
5	修改 5.1 流程圖符號。	03.1	107年9月	107.09.26	
備註					

	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-04
		版本	03.1
	實地訪查程序	日期	107.09.07
		頁數	2/4

目錄表

編號	目錄	頁碼
1	目的	
2	範圍	
3	職責	
4	作業流程	
5	參考資料	
6	使用表單	
7	詞彙	
8	附件	

	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-04
		版本	03.1
	實地訪查程序	日期	107.09.07
		頁數	3/4

1 目的

針對何時及如何進行實地訪查之流程指引，以監測受訪案的研究執行狀況，確保研究執行之風險管理。

2 範圍

適用於倫理審查委員會審核通過之研究計畫的實地訪查與監測事項。倫理審查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，由本辦公室協助辦理。

3 職責

3.1 行政人員

- 3.1.1 負責實地訪查相關之行政事務。
- 3.1.2 協助倫理審查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 倫理審查委員會委員

- 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。

4.1.1 定期實地訪查：將依本委員會人力規劃抽查率(至少一年抽查 2 個計畫)。下列類型案件將優先抽選：計畫主持人進行中之案件數目超過平均值；計畫中納入易受傷害團體為研究參與者；多國或多中心計畫；期中或結案報告逾期或未繳；新的研究單位。

4.1.2 立即實地訪查：若有以下異常情況，經委員會會議決議或主任委員決定，得立即進行實地訪查。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。其他經委員會決議需實地訪查案件。

4.2 實地訪查作業


4.2.1 行政人員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，由行政人員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 行政人員陪同訪查委員，依約定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

	國立清華大學研究倫理辦公室	編號	REC-SOP-04
	標準作業程序	版本	03.1
	實地訪查程序	日期	107.09.07
		頁數	4/4

- 4.3.1 行政人員須提醒訪查委員填報訪查紀錄，請其於訪查後3個工作天送回本辦公室。
- 4.3.2 訪查報告呈執行秘書及倫理審查委員會主任委員批閱，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 執行秘書或倫理審查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。
- 4.3.4 行政人員須以書面通知計畫主持人訪查結果和審議會之決議。

5 附件

5.1 實地訪查流程圖

