



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

實地訪查

標準作業程序書

文件編號：SOP/22

核准：林日璇召集人


日期：2021 年 10 月 29 日

## 標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	生效日期	廢止日期
1	實地訪查	SOP/22/01.0	2014 年 06 月 10 日	
2	實地訪查	SOP/22/01.1	2014 年 11 月 27 日	
3	實地訪查	SOP/22/01.2	2015 年 09 月 08 日	
4	實地訪查	SOP/22/01.3	2015 年 11 月 14 日	
	2016 年 11 月 14 日經檢視後無需修訂			
5	實地訪查	SOP/22/01.4	2016 年 11 月 25 日	
	2017 年 11 月 24 日經檢視後無需修訂			
	2018 年 11 月 23 日經檢視後無需修訂			
	2019 年 11 月 22 日經檢視後無需修訂			
	2020 年 11 月 20 日經檢視後無需修訂			
6	實地訪查	SOP/22/01.5	2021 年 10 月 29 日	
	2022 年 10 月 28 日經檢視後無需修訂			
	2023 年 10 月 27 日經檢視後無需修訂			
7				
8				
9				
10				

## 目錄

1. 目的.....	1
2. 範圍.....	1
3. 職責.....	1
3.1 行政辦公室.....	1
3.2 召集人.....	1
3.3 委員.....	1
4. 作業流程.....	1
4.1 實地訪查案件之決定.....	1
4.2 實地訪查作業.....	2
4.3 後續行政作業.....	2
5. 流程圖.....	2

	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 實地訪查	編號	SOP/22/01.5
		日期	2021/10/29
		總頁數	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

適用於人類研究倫理審查委員會（以下簡稱審委會）審核通過之執行中研究計畫、或若有法規規定情況應即查核、及已完成研究計畫後之查核等，均為需實地訪查與監測事項。審委會會視計畫之風險、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 行政辦公室

- 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 召集人

- 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查會議報告

## 4. 作業流程

### 4.1 實地訪查之時機

- 4.1.1 定期實地訪查：將依本會人力規劃抽查案件數，每年得至少抽查 1 件計畫。凡案件具下列情況之一且經審查會議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。

	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 實地訪查	編號	SOP/22/01.5
		日期	2021/10/29
		總頁數	3

- (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。
- (6) 期中或結案報告逾期或未繳。
- (7) 其他經審查會議決議有必要或需追蹤研究材料是否銷毀之計畫。

4.1.2 不定期實地訪查：若有以下異常情況，經本委員會審查會議決議或召集人決定，得立即進行實地訪查：

- (1) 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。
- (2) 其他經本委員會決議需實地訪查案件。


#### 4.2 實地訪查作業

- 4.2.1 行政辦公室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 訪查前由行政辦公室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。
- 4.2.3 行政辦公室派員陪同訪查委員依所訂之訪查時程進行訪查。
- 4.2.4 訪查項目乃依據審查會議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 行政辦公室須提醒訪查委員填報訪查紀錄，請其於訪查後 3 個工作天送回行政辦公室。
- 4.3.2 訪查報告呈召集人批閱，並於下一次審查會議中進行報告及討論，並對訪查結果作出決議。
- 4.3.3 召集人批閱訪查結果時，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，於必要時由召集人召開臨時審查會議進行緊急討論及決議。

## 5. 流程圖

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 實地訪查	編號	SOP/22/01.5
		日期	2021/10/29
		總頁數	3

程序內容	負責人員
------	------

