

4.3 實地訪查之類型、標準及程序

4.3.1 實地訪查的類型與標準

依據監委會設置要點第五點，監委會得實地訪查倫審會已審查通過且執行中計畫。監委會的實地訪查主要區分成以下兩種類型：

- 一、主動訪查：每半年依照研究參與風險高低，隨機抽查前一年審查通過之總案件數至少 1% 以上。
- 二、被動訪查：又可區分為
 - (一) 有目的審查—收到倫審會定期追蹤審查結果的通知，請求調查相關計畫有無依照倫審會審查通過內容執行（例如，取得告知同意的過程與方式等）。
 - (二) 申請審查—計畫主持人為因應外部查核需求而提出申請（例如，教育部、衛福部、國科會或國外研究合作機構等），或是計畫主持人、研究團隊、計畫執行機構或系所等，為了解本身是否符合法令規定而提出申請。

另外，監委會在考量計畫的研究方法與屬性是否合適的情況下，實地訪查事項可包含下列但不限：

- 一、研究計畫檔案（例如，所有經倫審會審查通過的文件版本、研究參與者所簽署的同意書、倫審會審查通過證明文件等）
- 二、已招募的研究參與者身份是否與計畫所列條件吻合
- 三、告知同意書或說明書
- 四、抽查問卷樣本或所蒐集的資料
- 五、研究參與者負向或突發狀況的紀錄報告
- 六、資料保存及保密方式
- 七、實驗操作流程或防護措施 SOPs（如適用）

監委會在實地訪查後，如有發現缺失，將提供計畫相關執行過程改進建議給計畫主持人，同時陳報倫審會以採取相關處理程序。然計畫缺失如明顯符合人體研究法第 16、17 條或 IRB 管理辦法第 13、14 條規定，倫審會主委應立即請監委會將實地訪查改為強制調查（4.4），並依調查相關程序處理。

4. 人類研究倫理監督委員會之設置與功能

4.3.2 實地訪查的程序

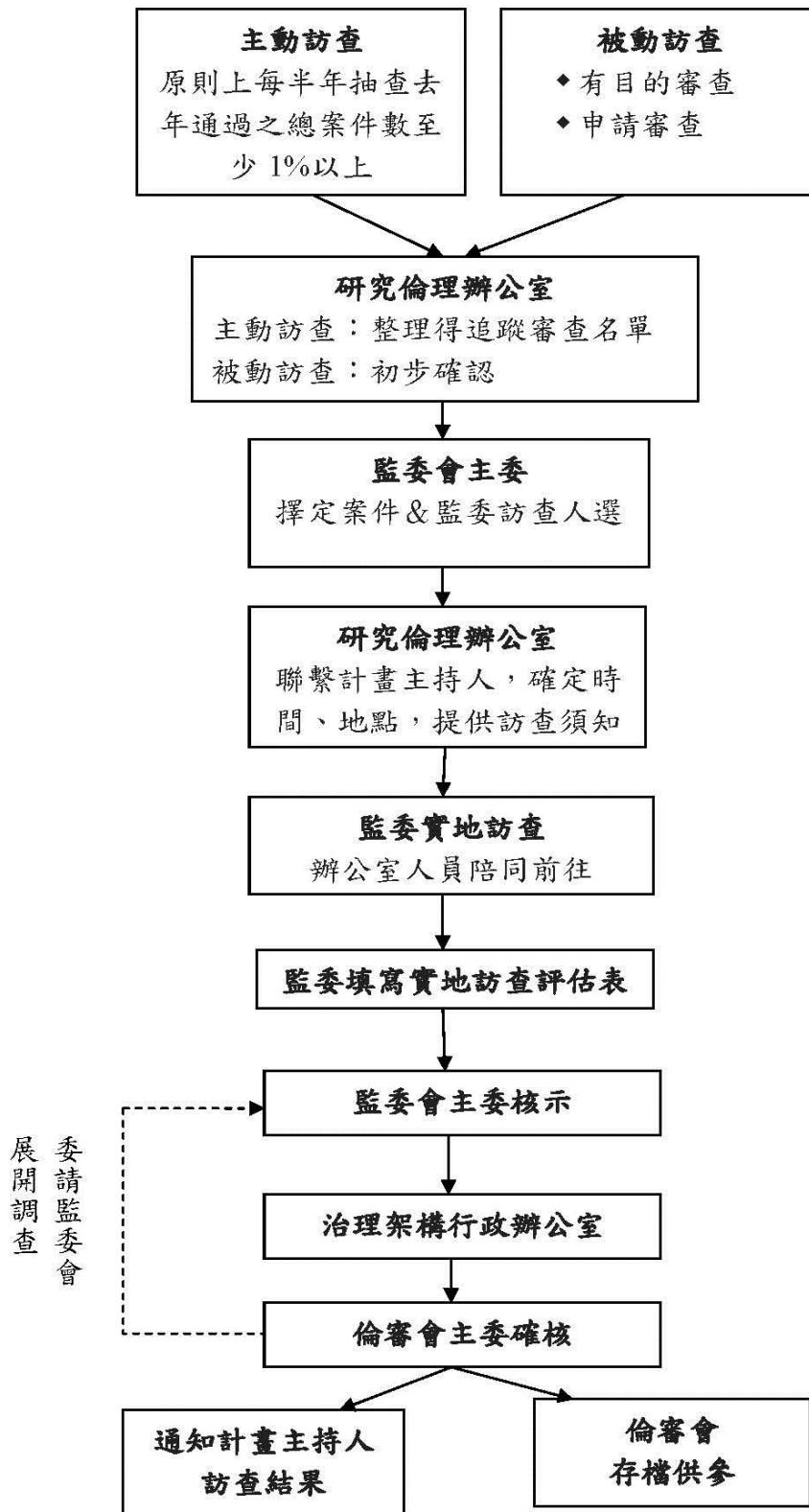
相關實地訪查的辦理程序如下：

- 步驟一：以電子郵件通知擬進行實地訪查的計畫主持人，請計畫主持人擇一適當時機或地點並安排相關人員，以供委員電訪、面訪或現場詢問及索取資料。
- 步驟二：發函至擬實地訪查的計畫主持人所屬學校研究發展處，通知此次訪查事宜。
- 步驟三：監委會委員與計畫主持人（或研究團隊成員）在約定訪查時間內討論、釐清與說明計畫執行過程，以適時提供計畫主持人具體可行的修正建議，並獲取研究人員有關參與倫審相關回饋意見。
- 步驟四：監委會完成個案訪查報告後，將提供倫審會參考及採取相關處理程序，並由倫審會書面通知計畫主持人該次實地訪查結果。

4. 人類研究倫理監督委員會之設置與功能

國立成功大學人類研究倫理監督委員會

實地訪查流程圖



4. 人類研究倫理監督委員會之設置與功能

通過日期	版本	通過會議
102 年 07 月 18 日	1	人類研究倫理審查委員會
103 年 06 月 19 日	2	人類研究倫理審查委員會
103 年 08 月 21 日	3	人類研究倫理審查委員會
105 年 03 月 21 日	4	人類研究倫理審查委員會