

4. 人類研究倫理監督委員會之設置與功能

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案。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，請求調查相關計畫案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，監委會在考量計畫案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案所列條件吻合
- 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，將陳報倫審會，以採取相關處理程序並提供計畫案相關執行過程改進建議給計畫主持人。然該缺失如明顯符合人體法第 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

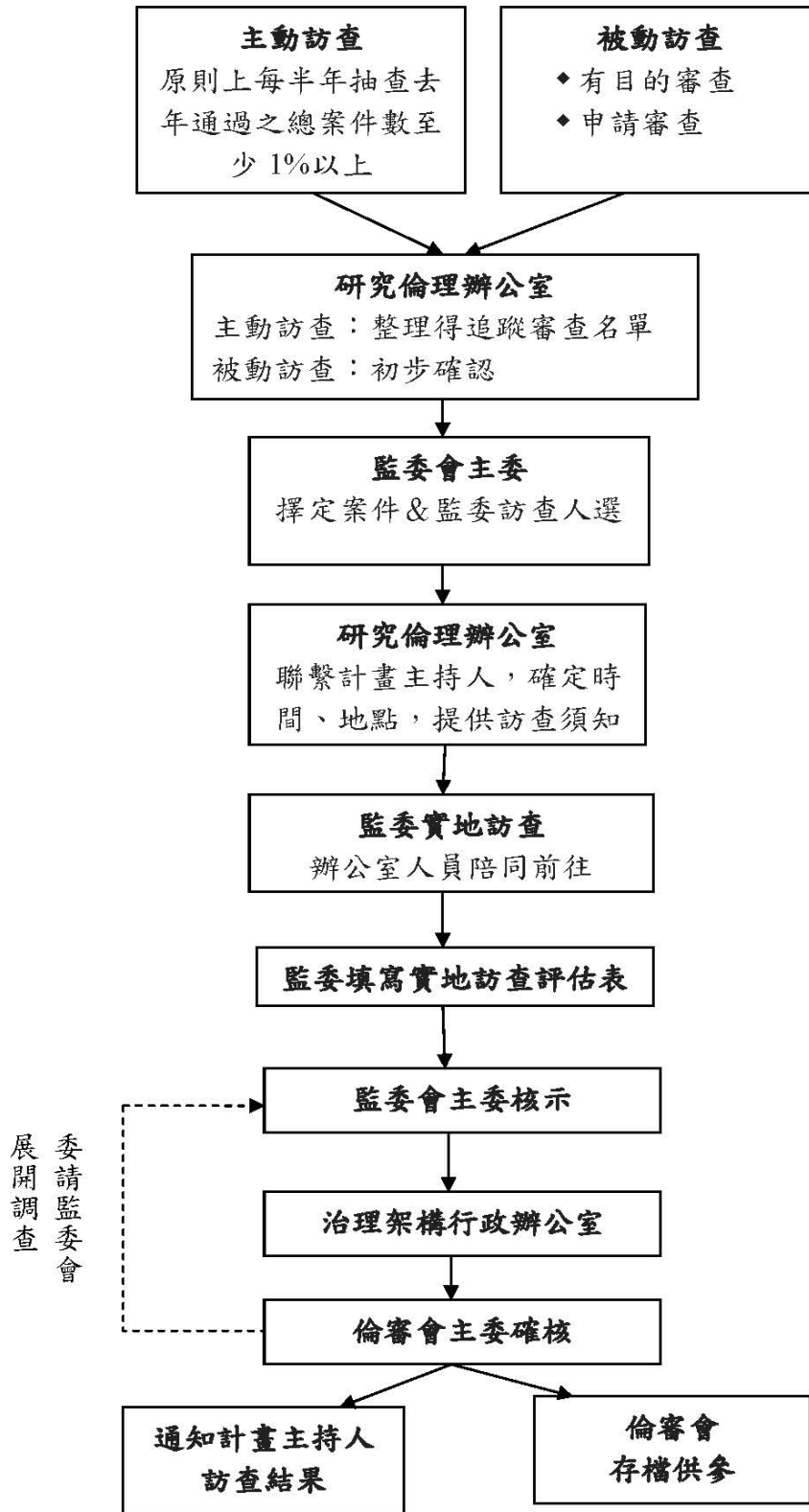
相關實地訪查的辦理程序如下：

- 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間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。
- 注意事項：如計畫主持人拒絕接受實地訪查，經通報計畫執行機構，得由專案經理向執行秘書、監委會主委及倫審會主委報告後，於審查會議決議。倫審會得視情況暫停或終止該計畫主持人其他繫屬於本會審理中之案件，且得決議於特定期間內不接受計畫主持人之申請。
- 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、釐清與說明計畫案執行過程，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，由倫審會採取相關處理程序並以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
107 年 09 月 17 日	5	人類研究倫理審查委員會
107 年 12 月 17 日	6	人類研究倫理審查委員會
109 年 03 月 23 日	7	人類研究倫理審查委員會