



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 | |
| 5 | 實地訪查 | SOP/22/01.4 | 2016 年 11 月 25 日 | |
| 6 | 實地訪查 | SOP/22/01.5 | 2021 年 10 月 29 日 | |
| 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 |

| | | | |
|---|-------------------------------------|-----|-------------|
|  | 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 |

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~~案件~~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，至少一年抽查 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。

| | | | |
|---|---|-----|-------------|
|  | 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 |

- (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 立即實地訪查：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 |
|------|------|
|------|------|

