

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 實地訪查	編號	SOP/22/01.0
		日期	
		頁數	3

目錄

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

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 實地訪查	編號	SOP/22/01.0
		日期	
		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的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 決定實地訪查案
- 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 實地訪查案件之決定

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。
- (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。

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 實地訪查	編號	SOP/22/01.0
		日期	
		頁數	3

(5) 發現有違研究倫理之計畫。

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

