

中央研究院醫學研究倫理委員會實地訪查程序

中華民國 97 年 7 月 21 日本院醫學研究倫理委員會 97 年第 7 次會議通過
中華民國 99 年 3 月 16 日本院醫學研究倫理委員會 99 年第 3 次會議修正
中華民國 101 年 6 月 22 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 6 次會議修正
中華民國 101 年 10 月 18 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 10 次會議修正
中華民國 108 年 1 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 108 年第 1 次會議修正
中華民國 112 年 11 月 2 日本院醫學研究倫理委員會 112 年第 11 次會議修正

一、 目的：為執行本委員會計畫執行之監督及管理，依本委員會追蹤審查程序第四點第五項，訂定本程序。

二、 實地訪查時機：任何經本委員會核准的研究，應接受定期抽查，若有異常情況，經委員會議決議或主任委員決定，得立即進行實地訪查。

(一) 定期抽查，將依本委員會人力規劃抽查率（至少一年抽查三個計畫）。下列類型案件將優先抽選：

1. 計畫主持人進行中之案件數目超過平均值。
2. 計畫中納入易受傷害團體為研究對象。
3. 多國或多中心計畫。
4. 期中或結案報告未繳。
5. 初次執行臨床試驗的計畫主持人。
6. 新的研究單位。

(二) 異常情況：

1. 有嚴重不良反應事件之報告。
2. 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。
3. 其他經委員會決議達到本委員會組織及作業基準第五點第四項條件者。

三、 人員權責

- (一) 計畫主持人：配合實地訪查進行自評並提供相關資料提供實地訪查委員檢閱，實地訪查時若無法在場，請指派代理人負責處理。
- (二) 委員會：決議進行實地訪查、訪查召集人及訪查委員，並於訪查結束後進行討論，決定訪查結果。
- (三) 主任委員：決定進行實地訪查、訪查召集人及訪查委員、核定訪查結果。
- (四) 執行長：訪查結果確認
- (五) 訪查召集人：召集訪查委員、統籌實地訪查事宜、執行實地訪查、負責報告實地訪查結果。
- (六) 訪查委員：執行實地訪查。
- (七) 本委員會執行秘書：實地訪查行政作業，實地訪查現場拍照。

中央研究院醫學研究倫理委員會

實地訪查程序

版 次：6.1

編修日期：112 年 11 月 2 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0506

頁 次：第 4 頁共 6 頁

四、流程

步驟	程序	負責人/單位
(一)	決定進行實地訪查 ↓	委員會議/主任委員
(二)	訪查前置作業 ↓	訪查委員/研究人員/執行秘書
(三)	實地訪查 ↓	訪查委員/研究人員/執行秘書
(四)	訪查結果確認 ↓	訪查委員/執行長
(五)	委員會議報告 ↓	委員會議
(六)	通知訪查結果	執行秘書

五、實地訪查流程

- (一) 決定進行實地訪查：委員會議或主任委員決定訪視單位及訪查委員，並由訪查委員中選出訪查召集人。
- (二) 訪查前置作業：
 1. 訪查委員檢視既有訪查資料後，由訪查召集人召開訪查小組會議，討論訪查內容。
 2. 本委員會執行秘書通知計畫主持人將進行實地訪查，並協調實地訪查時間，訪查時間確定後發出實地訪查通知 (irb 18_Onsite Inform)。
 3. 計畫主持人填寫實地訪查自評表 (irb 19_Onsite Self Assessment)，將自評結果及主持人簡報內容送本院醫學研究倫理委員會。
 4. 本委員會執行秘書：
 - (1) 收到訪查自評表後檢查資料內容是否齊備，若是，進行實地訪查程序；若否，填寫送審前意見(irb21_Pre-Review Check)，請申請人補充或修正。
 - (2) 訪查前二天，將自評結果及主持人簡報送請訪查委員檢閱。
- (三) 實地訪查：
 1. 訪查召集人、訪查委員依程序進行現場訪查，並填寫檢查表 (irb 63_Onsite Review Checklist)。
 2. 委員會執行秘書進行詳細實地訪查流程紀錄，必要時進行拍照。
 3. 實地訪查結束後，訪查委員於二天內將檢查表交由執行秘書彙整，執行秘書於四個工作天內整理出草稿，送請訪查召集人總彙整。
- (四) 訪查結果確認：

1. 訪查召集人於二個工作天內確認訪查結果草稿後，執行秘書將訪查結果草稿送請訪查委員及執行長檢閱。
 2. 訪查委員及執行長於二個工作天內回覆訪查結果草稿檢閱結果。
 3. 執行秘書於回覆期限屆期後二個工作天內詢問未回覆人員之意見，若仍聯絡不到或未回覆之人員，視同同意此訪查結果草稿，無修正意見。
 4. 若回覆均無須修正，則依本程序第五點第五項辦理。若回覆需修正，則並依回覆意見修正後，將修正後之訪查結果送訪查召集人、訪查委員及執行長確認。
 5. 訪查召集人、訪查委員及執行長於二個工作天內回覆訪查結果修正之檢閱結果，屆期末回覆之人員，視同同意此訪查結果修正草稿，無其他意見。
 6. 若對訪查結果仍無共識，請訪查召集人裁決另召開訪查討論會議再議或於委員會議報告討論。
- (五) 訪查結果辦理：訪查結果依本程序第五點第五項第一款於委員會議討論；若情況緊急，有維護研究對象權益之必要，在訪查小組及主任委員共識下，得在委員會議討論前，依本程序第五點第五項第二款執行暫時處分。
1. 委員會議討論：訪查結果於委員會議討論後，依討論投票（irb 66_Onsite Review Vote）結果辦理後續程序
 - (1) 通過、暫停或終止計畫之執行：執行秘書將審核結果通知函（irb 03_Review Result），送請主任委員簽署並掃描後，送交計畫主持人，並於本委員會歸檔。
 - (2) 補件後書面審查：決定本案補件期限後，依本委員會簡易審查程序第五點第一項執行，訪查委員為主審委員，書面審核結果依本程序第五點第五項執行。
 - (3) 補件後再次訪查：決定本案補件期限後，依本程序第五點第二項執行。
 2. 暫時處分：執行秘書將審核結果通知函（irb 03_Review Result），送請主任委員簽署並掃描後，送交計畫主持人，並於本委員會歸檔，並依本程序第五點第五項第一款辦理。