
 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-023
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 實地查核程序	版本 第 5 版
	總頁數 4

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 1.1 版	102/11/27	依據本年實地查核委員建議。	增修第四-(一)-4 點查核結果之選項：提會討論、依查核會議決議事項辦理。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	無。
第 3 版	106/6/10	全面檢視。	無。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。
第 5 版	110/12/16	全面檢視。	無。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-023
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 實地查核程序	版本 第5版
	總頁數 4

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 實地查核程序

一、目的

為執行本會核准計畫進行實地查核時之程序。

二、審查範圍

- (一)有嚴重不良反應事件或異常事件之研究。
- (二)有發生非預期之相關事件，例如計畫報告逾時繳交、媒體揭露、申請者之文件內容互相矛盾、具潛在倫理疑慮、經檢舉，影響研究對象安全及權益、嚴重研究偏差或於審查時獲知其他相關事件等。
- (三)計畫中之研究對象有納入易受傷害族群、初次執行人體研究計畫或案件數較多之計畫主持人等，可視情況進行實地查核。
- (四)經主管機關提出或其他經會議決議有需要者。

三、審查時機


任何經本會核准之研究，若有異常或特殊情況，經主任委員決定或會議決議，得立即進行實地查核。

四、審查流程

- (一)決定進行實地查核：主任委員決定或會議決議受查核單位及查核委員2人，其中1人為召集人。

1. 前置作業：

- (1)查核委員檢視既有資料後，由召集人召開小組會議，討論查核內容。
- (2)本會幹事通知計畫主持人將進行實地查核，並協調實地查核時間，時間確定後發出通知。
- (3)計畫主持人填寫實地查核自評表(附件：IRB-028)，將自評結果送本會。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-023
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>實地查核程序</p>	版本 第5版
	總頁數 4

(4)本會幹事收到自評表後，先檢查資料內容是否齊備，若是，進行實地查核程序；若否，保留電子申請資料檔，退回紙本資料請申請人補充或修正。

(5)查核前，將自評結果送請查核委員檢閱。

2. 實地查核：

(1)計畫主持人得依查核委員之要求準備研究計畫相關資料及口頭報告。

(2)召集人、查核委員依程序進行現場查核，並填寫實地查核意見表(附件：IRB-029)。

(3)幹事記錄詳細流程，必要時進行拍照。

(4)實地查核結束後，由召集人召開討論會議。

3. 查核結果確認：

(1)幹事將會議紀錄草稿送請召集人確認。

(2)召集人於5日內回覆檢閱結果。

(3)幹事於回覆期限屆期後2日內詢問召集人意見，若仍聯絡不到或未回覆，視同同意此會議紀錄草稿，無修正意見。

(4)若回覆意見需修正，則將修正後之查核結果送召集人再次確認。

4. 查核結果核定：


查核結果於會議決議後之14日內，以書面通知計畫主持人，並依會議紀錄辦理後續程序：

(1)通過：幹事將審查結果通知書，送請主任委員核定後，送交計畫主持人。

(2)書面說明後複審：主持人得依會議決議修正後繳交書面資料，經原審查委員審查通過。

(3)書面說明後再次訪查：主持人得依會議決議修正後繳交書面資料，並依本程序執行實地查核。

(4)暫停(中止)或終止計畫之執行：主持人得依會議決議修正後

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-023
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>實地查核程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 4

繳交書面資料，並依本會暫停(中止)或終止審查程序(SOP-017)執行。

(5)提會討論：依緊急審查程序(SOP-016)召開臨時會議，並依會議決議事項辦理。

(6)依查核會議決議事項辦理。

(二)妥善保存計畫相關檔案：

1. 將實地查核相關文件併同研究計畫一併歸檔。
2. 檔案應至少保存至研究結束後3年。