

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

| | | |
|-----------------------|--------------|------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫實地訪查程序 | 版本制(修)訂日期： 20201110 |
| 文件編號： FJU-IRB P-15 | | 頁次：1/4 |

輔仁大學人體研究倫理委員會
文件修訂紀錄表

| 文件名稱 | 人體研究計畫實地訪查程序 | | 文件編號 | FJU-IRB P-15 |
|----------|--------------|---|------|--------------|
| 版本 | 實施日期 | 修訂內容說明 | | 負責人員 |
| V.1 | 2013.03.21 | 初訂，第一版 | | 翁珮涓 |
| V.2 | 2014.11.25 | 文件編碼修訂；定期檢討；新增委員會、行政人員、主持人、訪查委員、訪查召集人職責；新增定期查核、不定期查核選案條件；新增輔仁大學人體研究計畫實地訪查結果通知書；文字修訂 | | 翁珮涓 |
| 20151117 | 2015.11.27 | 修正文件編碼；文字修正；修訂定期實地查核時程及抽案比例，修改附件編號方式 | | 翁珮涓 |
| 20171109 | 2017.11.30 | 定期檢視、文字修訂 | | 翁珮涓 |
| 20201110 | 2021.01.26 | 新增複審、審查意見回覆天數；文件歸檔與保存 | | 翁珮涓 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

| | | |
|-----------------------|---------------------|------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫實地訪查程序 | 版本制(修)訂日期： 20201110 |
| 文件編號： FJU-IRB P-15 | | 頁次：2/4 |

一、作業程序：

| 權責單位 | 流程 | 作業內容 | 表單/紀錄/文件 | |
|--------------------------------|---|--------------|--------------------------------|------------------|
| 委員會議/主任委員 | <pre> graph TD A([決定實地訪查、訪查單位、訪查委員]) --> B[溝通訪查時間] B --> C[確定及通知訪查時間] C --> D[計畫主持人繳交訪查自評表] D --> E[實地訪查] E --> F[訪查結果確認] F --> G([委員會報告]) </pre> | 決定訪視單位及訪查委員 | 會議紀錄 | |
| 人體研究倫理委員會行政人員、計畫主持人、訪查召集人、訪查委員 | | 溝通可以訪查之時間 | | |
| 人體研究倫理委員會行政人員 | | 確定及通知訪查時間 | 通知計畫主持人及訪查委員訪查時間 | 會議通知 |
| 計畫主持人 | | 計畫主持人繳交訪查自評表 | 計畫主持人繳交實地訪查自評表 | 實地訪查自評表 |
| 人體研究倫理委員會行政人員、計畫主持人、訪查委員 | | 實地訪查 | 訪查召集人、訪查委員依程序進行現場訪查，並填寫實地訪查訪查表 | 實地訪查訪查表 |
| 人體研究倫理委員會行政人員、訪查召集人、訪查委員 | | 訪查結果確認 | 訪查結果送訪查召集人、訪查委員檢閱 | |
| 人體研究倫理委員會 | | 委員會報告 | 訪查召集於會議中報告訪查結果 | 會議紀錄、實地訪查訪查結果通知書 |

二、說明：

(一) 目的

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)對已通過之研究計畫進行實地訪查的流程，以監測計畫的執行狀況及其是否遵守相關規定。

(二) 範圍

適用於經由本委員會審查通過計畫案所進行之實地訪查或監測，訪查對象包含所訪

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

| | | |
|-----------------------|--------------|------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫實地訪查程序 | 版本制(修)訂日期： 20201110 |
| 文件編號： FJU-IRB P-15 | | 頁次：3/4 |

查之計畫相關研究團隊成員、執行機構或實驗室等。以確認研究進行的場所、文件及資料等皆依計畫執行，並善盡保護研究參與者之責任。

(三) 職責

1. 委員會：負責執行及指派委員或專家，對已通過的研究計畫案進行實地訪查。
2. 行政人員：負責聯繫及安排實地訪查相關事宜。
3. 主持人：配合接受本委員會之查核並進行報告。
4. 訪查委員、訪查召集人：進行實地查核及於委員會會議上報告。

(四) 細則

1. 實地訪查案件選擇

1.1 定期實地訪查：

1.1.1 本委員會應定期隨機抽取經本委員會審查通過之案件的百分之二至三進行實地訪查。

1.1.2 免除審查案件不列入實地訪查案件，一般審查與簡易審查案件之比例則為 2：1。

1.2 不定期實地訪查

1.2.1 研究計畫如有下列情形之一者，本委員會應即查核：

1.2.1.1 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事；

1.2.1.2 研究對象發生嚴重不良事件或反應；

1.2.1.3 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

1.2.2 經研究參與者或其他人員申訴或檢舉，並經判定有進行實地查核之必要時，得進行查核。

1.2.3 經本委員會決議應進行實地訪查者。

2. 訪查前置作業：

2.1 本委員會行政人員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。計畫主持人填寫實地訪查自評表，依訪查委員人數送回委員會。

2.2 訪查召集人及訪查委員由主任委員或委員會指派，每案應指派 2-3 名委員，其中一名為訪查召集人。

3. 實地訪查：

3.1 訪查召集人、訪查委員依程序進行現場訪查，並填寫訪查表。檢視受試者同意書並確認使用的是否為最新版本，同時隨機抽查受試者檔案以確定受試者簽署正確的同

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

| | | |
|-----------------------|--------------|------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫實地訪查程序 | 版本制(修)訂日期： 20201110 |
| 文件編號： FJU-IRB P-15 | | 頁次：4/4 |

意書版本，如果情況許可下觀察同意書的簽署過程，觀察該研究計畫執行的場所、實驗室及其他進行研究的必要設施；

3.2 檢視委員會的檔案資料，確認文件建檔的適當性；

3.3 瞭解並收集研究參與者之觀點；

3.4 聽取主持人的報告/意見；

3.5 取得立即回應與意見。

4. 訪查結果確認：

4.1 行政人員彙整訪查委員之實地訪查結果意見，呈送予執行長、主任委員審閱，將實地訪查結果報告書影本通知計畫主持人。

4.2 計畫主持人應於收到實地訪查結果報告書隔日起算 5 個工作日依審查意見進行回覆或說明。

4.3 回覆資料由原主審委員依先前審查意見進行複審，並註明：是否同意通過或需再進一步說明及回覆。審查案應於案件送出日隔日起算 5 個工作日完成審查。

4.4 若訪查結果複審為不通過，需提報委員會議決議，並以書面通知計畫主持人委員會決議之決議結果。

4.5 若委員會議決議結果為不通過，計畫主持人可於一個月內提出申覆，並提至委員會議討論，必要時可請計畫主持人列席報告與討論。

4.6 實地訪查之相關資料與原送審計畫一併歸檔並保存至計畫結束後三年。

(五) 附件

附件 15-1、FJU-IRB F-053 實地訪查自評表

附件 15-2、FJU-IRB F-054 實地訪查訪查表

附件 15-3、FJU-IRB F-055 實地訪查訪查結果通知書