

(一) 院外實地訪視施行細則



中山醫學大學附設醫院
院外機構實地訪視施行細則

民國 98 年 04 月 23 日九十八學年度第四次人體試驗委員會修訂通過
民國 98 年 05 月 05 日九十八學年度第十次主管會議修訂通過
民國 101 年 03 月 08 日一〇一年度第一次管理小組會議修訂通過
民國 101 年 03 月 22 日一〇一年度第三次人體試驗委員會修訂通過

第一條 涉及弱勢族群或高風險侵襲性醫療行為，或醫療法第八條規範之人體試驗，原則上需進行實地訪視。該訪視仍應依個案認定，於核發核准函前，由委員會議決議，對於需進行實地訪查者，將事先告知。

第二條 常規醫療與非醫療行為之學術研究案件（如問卷調查與分析檢體等），得不進行實地訪視，但於必要時則不在此限。

第三條 經委員會議決定，需對院外機構指定場所執行之學術研究案進行實地訪視者，由本委員會秘書處與應受訪視之機構聯繫。由受訪視之機構先行繳納查核費用，費用按次計算，於臺中市收取 10000 元，臺中市以外之地方收取 20000 元。前項費用應由主持人或機構應編列預算。

第四條 本院（校）與外院合作，或由院外人士申請之案件，於院外機構執行者，應至少由一名本校（院）內之同仁擔任共同主持人，並於主持人切結書中簽名共負連帶責任。

第五條 計畫主持人需取得執行場所主管同意，方可開始進行研究；本委員會決依據作業程序，進行審查、追蹤與管理。