



| | | | |
|--|--------------------|--------|------------|
|  中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital | 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 | 編號 | SOP-02.5 |
| | | 版本 | 08.0 |
| | 2.5 研究倫理諮詢與輔導作業 | 制定日期 | 2012/05/23 |
| | | 最近修訂日期 | 2023/05/01 |
| | | 頁數 | 1 of 3 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|----|---------------------|----|
| | 目錄表..... | 1 |
| 1. | 目的..... | 2 |
| 2. | 範圍..... | 2 |
| 3. | 職責..... | 2 |
| 4. | 流程..... | 2 |
| 5. | 細則..... | 2 |
| | 5.1. 受理諮詢與輔導要求..... | 2 |
| | 5.2. 諮詢與輔導..... | 2 |
| | 5.3. 主任委員裁示..... | 3 |
| | 5.4. 歸檔..... | 3 |
| 6. | 名詞解釋..... | 3 |
| 7. | 參考文獻..... | 3 |
| 8. | 附件..... | 3 |

| | | | |
|--|--------------------|--------|------------|
|  中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital | 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 | 編號 | SOP-02.5 |
| | | 版本 | 08.0 |
| | 2.5 研究倫理諮詢與輔導作業 | 制定日期 | 2012/05/23 |
| | | 最近修訂日期 | 2023/05/01 |
| | | 頁數 | 2 of 3 |

1. 目的

提供有關研究倫理相關諮詢與輔導之處理原則。

2. 範圍

當計畫主持人、研究人員或相關人員對委員會之作業流程、決議事項、研究計畫所涉及的倫理議題等內容產生疑慮，要求溝通、諮詢與輔導時。

3. 職責

3.1. 承辦人

3.1.1. 受理計畫主持人、研究人員或相關人員提出之諮詢與輔導要求，負責行政作業。

3.1.2. 提供有關研究計畫審查行政作業之諮詢與輔導。

3.2. 執行秘書

3.2.1. 監督承辦人員執行相關業務。

3.2.2. 提供有關行政作業以外的諮詢與輔導。

3.2.3. 依諮詢與輔導之結果建議處置程序。

3.3. 委員：提供有關行政作業以外的諮詢與輔導並建議處置程序。

3.4. 主任委員：裁示處置程序。

4. 流程

| 步驟 | 程序 | 負責人員/單位 |
|----|----------------|-----------|
| 1 | 受理諮詢與輔導要求 ↓ | 計畫主持人/秘書處 |
| 2 | 諮詢與輔導 ↓ | 秘書處/委員 |
| 3 | 主任委員裁示 ↓ | 秘書處/主任委員 |
| 4 | 歸檔 | 秘書處 |


5. 細則

5.1. 受理諮詢與輔導要求

5.1.1. 計畫主持人、研究人員或相關人員填寫諮詢與輔導申請表（AF01-02.5）提出諮詢與輔導要求。

5.1.2. 承辦人依據諮詢與輔導內容協助處理。

5.2. 諮詢與輔導

| | | | |
|--|--------------------|--------|------------|
|  中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital | 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 | 編號 | SOP-02.5 |
| | | 版本 | 08.0 |
| | 2.5 研究倫理諮詢與輔導作業 | 制定日期 | 2012/05/23 |
| | | 最近修訂日期 | 2023/05/01 |
| | | 頁數 | 3 of 3 |

5.2.1. 若屬行政作業範圍，承辦人得直接處理，並填寫諮詢與輔導紀錄表（AF02-02.5）連同相關資料呈執行秘書。

5.2.2. 若屬行政作業以外的諮詢與輔導要求（如計畫主持人認為窒礙難行之倫理議題或對委員會決議表示異議），可預約執行秘書或主任委員諮詢與輔導，承辦人協助填寫諮詢與輔導紀錄表連同相關資料呈執行秘書。

5.2.3. 執行秘書得視需要建議是否須提交委員會討論。

5.3. 主任委員裁示

5.3.1. 主任委員裁示以下列兩種處置方式：

5.3.1.1. 提交委員會討論。

5.3.1.2. 派執行秘書、委員或承辦人進行後續追蹤或提供進一步諮詢與輔導。

5.4. 歸檔

將諮詢與輔導資料存入計畫專屬的檔案中。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-02.5 諮詢與輔導申請表

8.2. AF02-02.5 諮詢與輔導紀錄表