
 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	07.0
	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	2021/05/01
		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	07.0
	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	2021/05/01
		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	07.0
	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	2021/05/01
		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