	人體試驗委員會	IRBSOP029
	受試者保護及研究倫理議題諮詢與輔導	檢視日期：2019/2/20
		版次 02
		第 1 頁，共 4 頁

## 1. 目的

為提供計畫主持人及研究團隊有關計畫書撰寫、受試者同意書內容、受試者保護及研究倫理議題之諮詢與輔導管道，阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）特訂定此流程。

## 2. 職責

### 2.1 主任委員

- 2.1.1 指派適當之委員或行政人員回覆主持人及研究團隊相關疑問。
- 2.1.2 提供受試者保護及研究倫理議題之諮詢與輔導。
- 2.1.3 提供主持人不核准案件、需修正後再審案件之諮詢與輔導。

### 2.2 副主任委員

- 2.2.1 協助主任委員指派適當之委員或行政人員回覆主持人及研究團隊相關疑問。
- 2.2.2 提供受試者保護及研究倫理議題之諮詢與輔導。
- 2.2.3 提供有關臨床試驗相關法規、辦法、指引之諮詢服務。
- 2.2.4 提供主持人不核准案件、需修正後再審案件之諮詢與輔導。

### 2.3 醫療委員

- 2.3.1 提供計畫書有關醫療研究方法撰寫之諮詢與輔導服務。
- 2.3.2 提供受試者保護及研究倫理議題之諮詢與輔導。
- 2.3.3 提供主持人不核准案件、需修正後再審案件之諮詢與輔導。

### 2.4 非醫療委員

- 2.4.1 提供受試者同意書內容撰寫之諮詢與輔導服務。
- 2.4.2 提供受試者保護及研究倫理議題之諮詢與輔導。
- 2.4.3 提供主持人不核准案件、需修正後再審案件之諮詢與輔導。

### 2.5 行政人員


- 2.5.1 輔導研究人員有關計畫表單疑慮之諮詢服務。
- 2.5.2 提供受試者保護及研究倫理議題之諮詢與輔導。
- 2.5.3 提供主持人不核准案件、需修正後再審案件之諮詢與輔導。

## 3. 諮詢管道與紀錄機制

- 3.1 電話或面談諮詢輔導機制：將問題及回覆內容大綱或提供之資料檔紀錄留存，並整理為諮詢輔導紀錄表回覆委員會存檔。
- 3.2 電子郵件或書信諮詢輔導機制：保存諮詢輔導郵件及相關附件，並整理為諮詢輔導紀錄表回覆委員會存檔。

## 4. 流程

- 4.1 本委員會人員接獲研究人員詢問計畫撰寫、受試者保護及研究倫理議題時，判定是否可回覆問題。

	人體試驗委員會	IRBSOP029
	受試者保護及研究倫理議題諮詢與輔導	檢視日期：2019/2/20
		版次 02
		第 2 頁，共 4 頁

4.1.1 無法回覆主持人之疑問時，請示主任委員進行指派適當委員，接獲指派任務之委員依據 3.1 流程辦理。

4.1.2 填寫諮詢輔導紀錄表（附件一）。

4.1.2.1 諮詢輔導日期

4.1.2.2 主持人諮詢內容

4.1.2.3 本委員會人員回覆之內容大綱

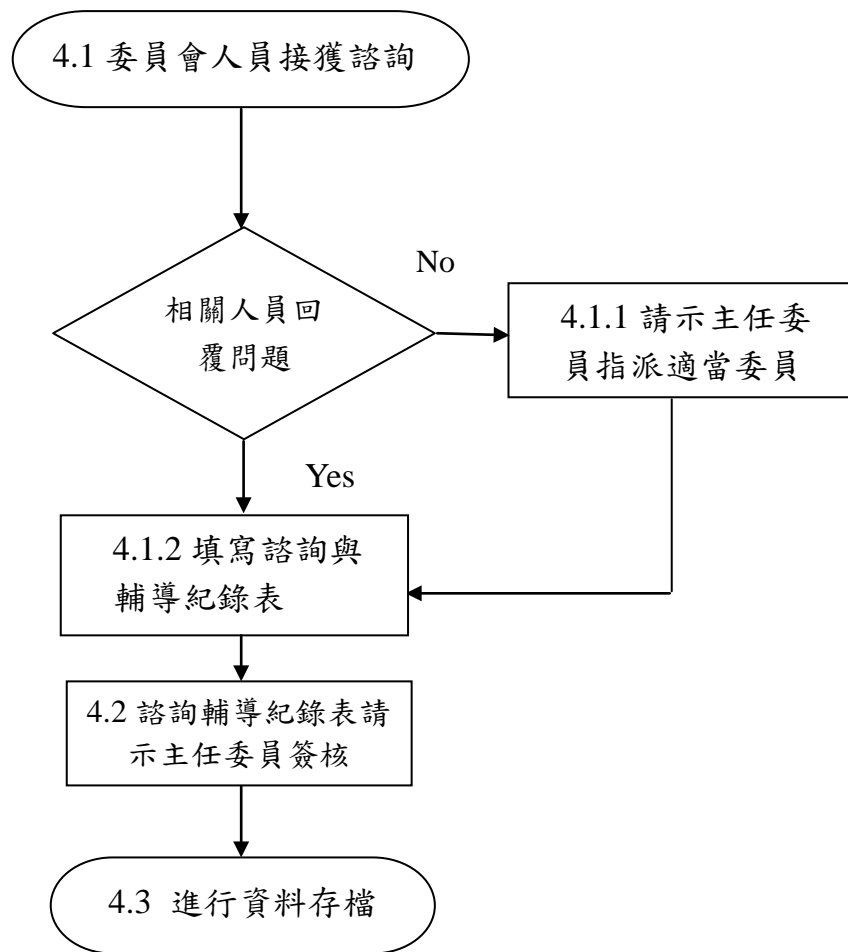
4.2 諮詢輔導紀錄表請示主任委員簽核

4.3 將紀錄表交付行政人員存檔備查。

## 5. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，以紀錄方式呈院長報備。

## 作業流程



阮綜合醫院人體試驗委員會  
阮綜合醫院 醫療社團法人

諮詢輔導紀錄表

委員會接獲日期： 年 月 日	計畫主持人：
計畫編號： 案件核准期間： 計畫名稱：	
諮詢輔導管道： <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 面談 <input type="checkbox"/> 電子郵件（請附上信件內容） <input type="checkbox"/> 書信（請附上信件內容）	
諮詢輔導內容：	
回覆建議：	
委員會回覆者：	日期 年 月 日
主任委員簽核：	日期 年 月 日