

# 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	受試者保護及研究倫理議題諮詢與輔導	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/5
文件編號	SP-7100-20029	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-09

## 一、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，天主教輔仁大學附設醫院人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本委員會）特訂定此流程。

## 二、權責：

### （一）主任委員：

1. 指派適當之委員或工作人員回覆主持人及研究團隊相關疑問。
2. 提供受試者保護及研究倫理議題之諮詢與輔導。
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。
4. 提供有關臨床試驗相關法規、辦法、指引之諮詢服務。

### （二）委員：

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. 提供受試者同意書內容撰寫之諮詢與輔導服務。
3. 提供受試者保護及研究倫理議題之諮詢與輔導。
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。

### （三）工作人員：

1. 輔導研究人員有關計畫表單疑慮之諮詢服務。
2. 提供受試者保護及研究倫理議題之諮詢與輔導。
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。

## 三、諮詢管道與記錄機制：

### （一）電話諮詢輔導機制：

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。

### （二）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

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	受試者保護及研究倫理議題諮詢與輔導	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/5
文件編號	SP-7100-20029	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-09

存檔。

#### 四、流程：

- (一) 本委員會工作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。
  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流程辦理。
  2. 填寫諮詢輔導紀錄表。
- (二) 行政中心利用電子郵件回覆問題，並提供電子諮詢滿意度調查表給諮詢人員。
- (三) 諮詢輔導紀錄表請示主任委員簽核。
- (四) 將紀錄表交付工作人員存檔備查。

#### 五、修訂：

本作業程序定期每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。

#### 六、使用表單

- (一) 諮詢輔導紀錄表。
- (二) 諮詢事件紀錄表。

#### 七、參考文獻

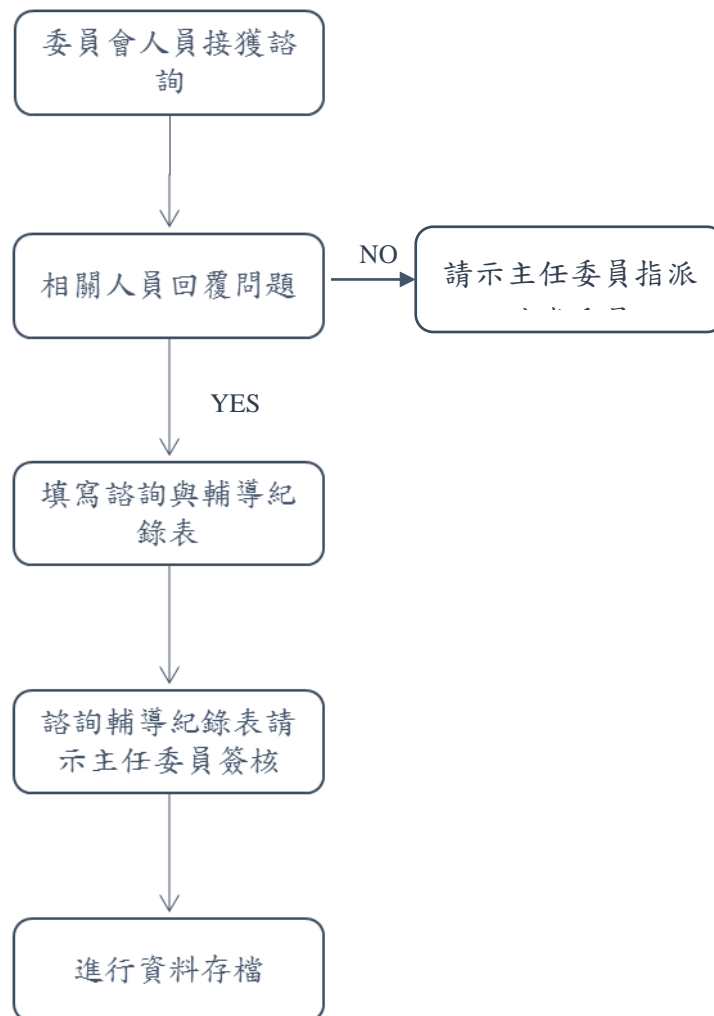
- (一) 阮綜合醫療社團法人醫院受試者保護及研究倫理議題諮詢與輔導（文件編號：IRBSOP029 第二版）

# 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	受試者保護及研究倫理議題諮詢與輔導	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/5
文件編號	SP-7100-20029	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-09

附件一

## 受試者保護及研究倫理議題諮詢與輔導流程



天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	受試者保護及研究倫理議題諮詢與輔導	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	4/5
文件編號	SP-7100-20029	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-09

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V3	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。
2022/01/05	V4	一、新增條文六之(二)諮詢事件紀錄表。

**天主教輔仁大學附設醫院**

<b>文件名稱</b>	<b>受試者保護及研究倫理議題諮詢與輔導</b>	<b>權責單位</b>	<b>醫學研究部</b>	<b>頁碼/ 總頁數</b>	<b>5/5</b>
<b>文件編號</b>	<b>SP-7100-20029</b>	<b>版次</b>	<b>4</b>	<b>修制訂日期</b>	<b>2022-01-05</b>
				<b>檢視日期</b>	<b>2021-12-09</b>

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要