



| | | | |
|--|---|----|-------------|
|  http://irrec.cmu.edu.tw/ | 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題： 研究倫理諮詢與輔導作業 | 編號 | SOP/02/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.21 |
| | | 頁數 | 1 of 6 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|----------------|----|
| | 目錄表 | |
| 1. | 目的..... | 2 |
| 2. | 範圍..... | 2 |
| 3. | 職責..... | 2 |
| 3.1 | 承辦人..... | 2 |
| 3.2 | 執行秘書..... | 2 |
| 3.3 | 委員..... | 2 |
| 3.4 | 主任委員..... | 2 |
| 4. | 作業流程..... | 2 |
| 4.1 | 受理諮詢和輔導要求..... | 2 |
| 4.2 | 主任委員裁示..... | 2 |
| 4.3 | 存放原始文件..... | 2 |
| 5. | 流程圖..... | 3 |
| 6. | 附件..... | 4 |
| 7. | 文件制定修訂紀錄表..... | 6 |

| | | | |
|--|---|----|-------------|
|  http://irrec.cmu.edu.tw/ | 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題： 研究倫理諮詢與輔導作業 | 編號 | SOP/02/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.21 |
| | | 頁數 | 2 of 6 |

1. 目的

提供有關參與者權益保護與研究倫理相關的諮詢與輔導之處理原則。

2. 範圍

當計畫主持人、其他研究人員、執行機構所屬人員、研究參與者和民眾就下列事項要求提供諮詢與輔導服務時：

- (1) 研究參與者之權益保障。
- (2) 專業學術社群之研究倫理規範。
- (3) 研究計畫之設計是否符合研究倫理要求。
- (4) 其他與研究倫理審查相關之事項。

3. 職責

3.1 承辦人

- 3.1.1 受理計畫主持人和研究人員、研究參與者和其他人員提出之諮詢與輔導要求，負責相關行政作業。
- 3.1.2 提供有關研究計畫審查行政作業之諮詢和輔導。

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和輔導。
- 3.2.3 依諮詢和輔導之結果建議處置程序。

3.3 中心主任

- 3.4.1 裁示處置程序。


4. 作業流程

4.1 受理諮詢和輔導要求

- 4.1.1 本中心於網路公告諮詢和輔導相關訊息和聯絡方式，當接獲（書面/口頭/電話/電郵）諮詢和輔導要求時，若屬行政作業範圍，承辦人得直接處理，並須填寫諮詢和輔導紀錄表（附件一）連相關資料呈執行秘書。
- 4.1.2 若屬行政作業以外的諮詢和輔導要求（如涉及研究參與者權益保障或研究計畫設計是否符合研究倫理要求等相關問題），由執行秘書處理，承辦人須協助填寫諮詢和輔導紀錄表連相關資料呈執行秘書，執行秘書得視需要建議是否須提交中區區域性審查委員會討論。
- 4.1.3 呈中心主任裁示。

4.2 中心主任裁示

- 4.2.1. 依中心主任裁示作下列兩種處置方式：
 - 4.2.1.1 結案。
 - 4.2.1.2 提交中區區域性審查委員會討論。

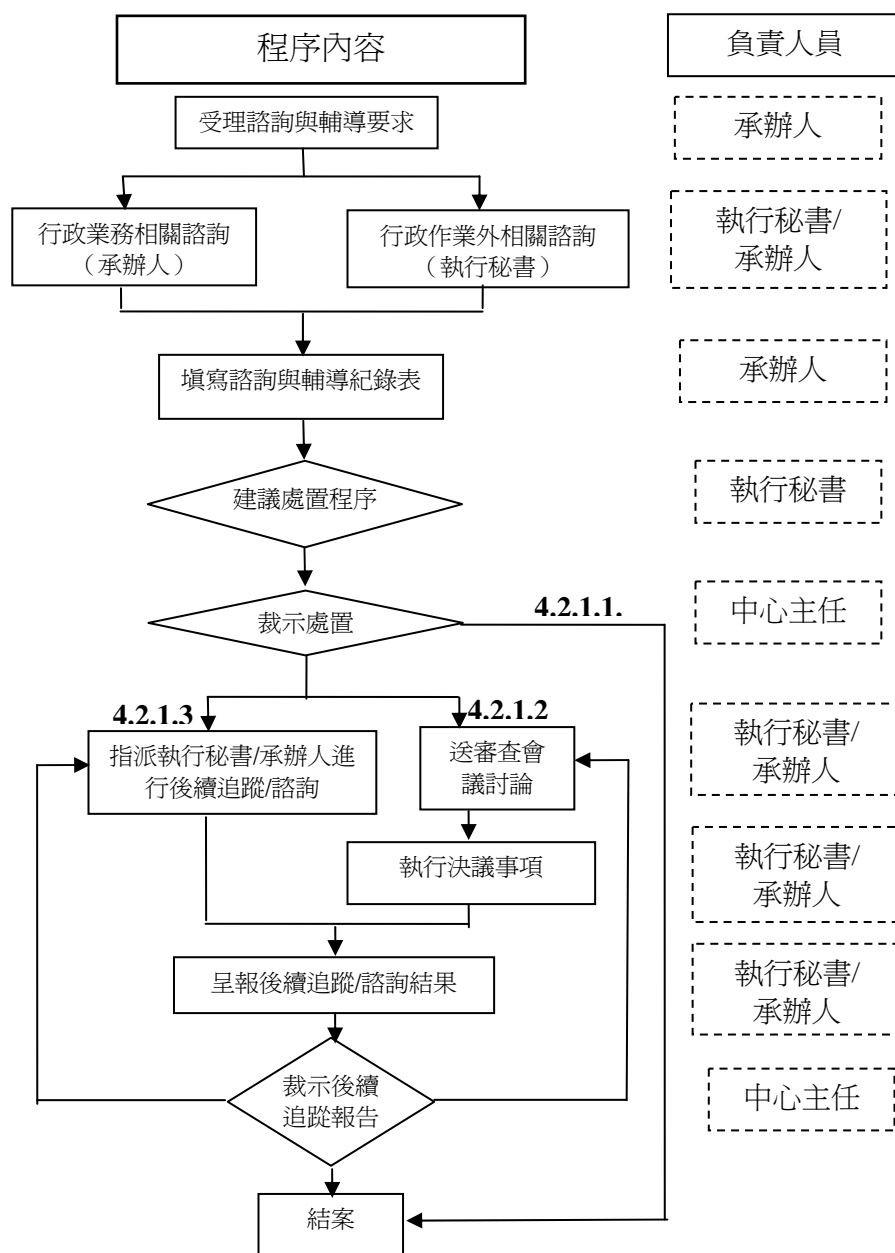
| | | | |
|--|---|----|-------------|
|  http://irec.cmu.edu.tw/ | 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題： 研究倫理諮詢與輔導作業 | 編號 | SOP/02/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.21 |
| | | 頁數 | 3 of 6 |


4.2.1.3 派執行秘書或承辦人進行後續追蹤或提供進一步諮詢和輔導。

4.3 存放原始文件

4.3.1 將諮詢和輔導資料存入計畫專屬的檔案中。


5. 流程圖



| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | <p>中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序</p> <p>主題： 研究倫理諮詢與輔導作業</p> | 編號 | SOP/02/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.21 |
| | | 頁數 | 4 of 6 |

6. 附件

附件一 諮詢和輔導紀錄表

| | | | |
|--|---|----|-------------|
|  http://irrec.cmu.edu.tw/ | 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題： 研究倫理諮詢與輔導作業 | 編號 | SOP/02/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.21 |
| | | 頁數 | 5 of 6 |

附件一

諮詢和輔導紀錄表

| | | | |
|-----------|--|----|--------------|
| 受理者/日期 | | | |
| 提出諮詢要求之途徑 | <input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 電子郵件 <input type="checkbox"/> 其他(請說明)： | | |
| 提出諮詢要求者姓名 | | | |
| 身份 | <input type="checkbox"/> 計畫主持人或研究人員 <input type="checkbox"/> 研究參與者 <input type="checkbox"/> 其他 | | |
| 單位職稱 | | | |
| 聯絡電話 | | | |
| 研究計畫編號 | | | |
| 研究計畫名稱 | | | |
| 要求諮詢之內容 | | | |
| 負責受理人員 | <input type="checkbox"/> 執行秘書 <input type="checkbox"/> 承辦人 | | |
| 受理人建議 | | | |
| 中心主任裁示 | <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 提交委員會討論 <input type="checkbox"/> 派執行秘書或承辦人進行後續追蹤或提供進一步諮詢和輔導 | | |
| 中心主任簽名 | | 日期 | ___年___月___日 |

