

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第1版
編修日期：2013/6/6

受試者權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導機制

文件標號：IRB.SOP30
頁次：第1頁共1頁

和信治癌中心醫院人體試驗委員會受試者權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導機制

- 1 目的：本標準作業程序主要是提供有關受試者權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導，或對於主持人認為窒礙難行之倫理議題，訂定溝通、諮詢與輔導機制。
- 2 適用範圍：本標準作業程序適用於所有與受試者權益保護與研究倫理問題之諮詢與輔導，或主持人認為窒礙難行之倫理議題之溝通、諮詢輔導。
- 3 人員權責
 - 3.1 計畫主持人：填寫受試者權益保護與研究倫理諮詢輔導單。
 - 3.2 行政人員：受理諮詢輔導。
 - 3.3 主任委員：指派相關委員進行諮詢輔導。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	受理申覆	行政人員
	↓	
4.2	進行諮詢輔導	主任委員/委員
	↓	
4.4	彙總存檔	行政人員

5 作業程序

- 5.1 受理諮詢輔導：計畫主持人填寫受試者權益保護與研究倫理諮詢輔導單。行政人員應於收件時進行初步了解案件之問題，並視需要提出建議，或送交主任委員視問題類型，指派相當委員進行諮詢輔導。
- 5.2 行政人員在記錄表中記錄諮詢輔導內容，及負責後續追蹤並需提報於委員會。

6 使用表單

- 6.1 受試者權益保護與研究倫理相關諮詢與輔導單(IRB.SF056)