



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.7	檔案名稱	研究倫理諮詢與輔導作業 Research Ethics Consultation and Counseling		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

## 1.目的

提供有關研究倫理相關諮詢與輔導之處理原則。

## 2.適用範圍

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產生疑慮，要求溝通、諮詢與輔導。

## 3.參考資料

3.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Biomedical Research, 2000.

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP),2006.

3.3藥品優良臨床試驗準則 (2010年7月)

## 4.名詞定義：無

## 5.作業內容：

### 5.1流程

程序	權責
受理諮詢與輔導要求	計畫主持人/行政人員
諮詢與輔導	教育執行秘書
主任委員裁示	主任委員
文件歸檔	行政秘書

### 5.2 職責

### 5.3 細則

#### 5.3.1 諮詢與輔導



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.7	檔案名稱	研究倫理諮詢與輔導作業 Research Ethics Consultation and Counseling		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.3.1.1 計畫主持人、研究人員或相關人員填寫諮詢與輔導記錄表(附件)提出諮詢與輔導要求。

5.3.1.2 承辦人依據諮詢與輔導內容協助處理。

5.3.1.3 若屬行政作業範圍，承辦人得直接處理，並填寫諮詢與輔導之途徑與紀錄表連同相關資料呈執行秘書。

5.3.1.4 若屬行政作業以外的諮詢與輔導要求(如計畫主持人認為困難進行之倫理議題或對委員會之決議表示異議者)，承辦人協助填寫諮詢與輔導紀錄表連同相關資料呈給執行秘書安排諮詢與輔導。

5.3.1.5 執行秘書視需要可決定是否提交主任委員裁示。

5.3.1.6 主任委員裁示以下列兩種處置方式：

A.提交委員會討論。

B.派總幹事、執行秘書或承辦人進行後續追蹤或提供進一步諮詢與輔導。

## 5.3.2 文件歸檔

將諮詢與輔導資料儲存於計畫專屬檔案中。

## 6.附件

6.1附件一 (KMUH/IRB/AF/1.7-01/11.0)諮詢與輔導之途徑與紀錄表