



文件名稱：研究倫理諮詢與輔導作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.06	頁次：頁 1 / 3 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

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.名詞定義：無

4.作業內容

4.1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	執行秘書
裁示	主任委員
文件歸檔	行政人員

4.2 職責

4.3 細則

4.3.1 諮詢與輔導

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

4.3.1.2 承辦人依據諮詢與輔導內容協助處理。

4.3.1.3 諮詢處理

若屬行政作業範圍，承辦人得直接處理，並填寫諮詢紀錄表(線上表單，附件 1)。



文件名稱：研究倫理諮詢與輔導作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.06	頁次：頁 2 / 3 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

行政人員或 IRB 執行秘書回覆諮詢，說明處理流程與原則，若諮詢內容非 IRB 之權責範圍則轉介相關單位。

4.3.1.4 輔導 (申訴) 處理

- A. 將申訴記錄於受試者權益保護與研究倫理相關諮詢與輔導(申訴)紀錄表 (附件 2)。
- B. 說明受試者權益的原則。
- C. 紀錄與受試者溝通的情況，以書面的形式呈報主任委員。
- D. 視需要，回覆受試者申訴(輔導)處理結果。

4.3.1.5 執行秘書視需要可決定是否提交主任委員裁示。

4.3.1.6 主任委員裁示以下列兩種處置方式：

- A. 提交委員會討論。並於會議中報告、討論與決議。
- B. 派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。

4.3.2 文件歸檔

將諮詢與輔導資料儲存於計畫專屬檔案中。

5. 參考文件

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

5.2 International Conference on Harmonization E6: Guidance on Good Clinical Practice (ICH E6:GCP).

5.3 藥品優良臨床試驗作業準則 (2020年8月)

6. 附件

6.1 附件一 (KMUH/IRB/ SOP/01.07.A) 諮詢紀錄表

6.1 附件二 (KMUH/IRB/SOP/01.07.B) 受試者權益保護與研究倫理相關諮詢與輔導(申訴)紀錄表



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：研究倫理諮詢與輔導作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.06	頁次：頁 3 / 3 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/4/27	2018/7/1	2018/8/1	依據現況修訂。
2019.00	2019/7/24	2019/9/1	2019/9/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2021/01/01	2021/01/01	更新參考文件最新法規
2020.01	2020/12/23	2021/01/01	2021/01/01	增訂：諮詢處理及申訴處理， 以符合教學醫院評鑑之要求
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.統一使用西元年。 2.修訂文字及附件編碼。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	參照 ISO 修訂格式。