# 目錄表


編號 目錄 頁碼

**1. 目的 ..... 2**

**2. 範圍 ..... 2**

**3. 職責 ..... 2**

**4. 流程 ..... 2**

**5. 細則 ..... 3**

5.1. 受理諮詢與輔導要求 ..... 3
5.2. 諮詢與輔導 ..... 3
5.3. 主任委員裁示 ..... 3
5.4. 歸檔 ..... 3

**6. 名詞解釋 ..... 3**

**7. 參考文獻 ..... 3**

**8. 附件 ..... 3**

**9. 制定修訂紀錄表 ..... 4**

## 1. 目的

提供有關研究倫理相關諮詢與輔導之處理原則。

## 2. 範圍

當計畫主持人、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內容產生疑慮，要求溝通、諮詢與輔導時。

## 3. 職責

3.1. 承辦人

3.1.1. 受理計畫主持人、研究人員或相關人員提出之諮詢與輔導要求，負責行政作業。

3.1.2. 提供有關研究計畫審查行政作業之諮詢與輔導。

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與輔導。

3.2.3. 依諮詢與輔導之結果建議處置程序。

3.3. 委員：提供有關行政作業以外的諮詢與輔導並建議處置程序。

3.4. 主任委員：裁示處置程序。

## 4. 流程

| 步驟 | 程序 | 負責人員/單位 |
|---|---|---|
| 1 | 受理諮詢與輔導要求<br>↓ | 計畫主持人/秘書處 |
| 2 | 諮詢與輔導<br>↓ | 秘書處/委員 |
| 3 | 主任委員裁示<br>↓ | 秘書處/主任委員 |
| 4 | 歸檔 | 秘書處 |

## 5. 細則

5.1. **受理諮詢與輔導要求**

5.1.1. 計畫主持人、研究人員或相關人員填寫諮詢與輔導申請表(AF01-02.5/01.1)提出諮詢或輔導要求。

5.1.2. 承辦人依據諮詢與輔導內容協助處理。

5.2. **諮詢與輔導**

5.2.1. 若屬行政作業範圍，承辦人得直接處理，並填寫諮詢與輔導紀錄表(AF02-02.5/01.1)連同相關資料呈執行秘書。

5.2.2. 若屬行政作業以外的諮詢與輔導要求(如計畫主持人認為窒礙難行之倫理議題或對委員會決議表示異議)，可預約執行祕書或主任委員諮詢與輔導，承辦人協助填寫諮詢與輔導紀錄表連同相關資料呈執行秘書。

5.2.3. 執行秘書得視需要建議是否提交委員會討論。

5.3. **主任委員裁示**

5.3.1. 主任委員裁示以下列兩種處置方式：

5.3.1.1. 提交委員會討論。

5.3.1.2. 派執行秘書、委員或承辦人進行後續追蹤或提供進一步諮詢與輔導。

5.4. **歸檔**

將諮詢與輔導資料存入計畫專屬的檔案中。

## 6. 名詞解釋

無

## 7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

## 8. 附件

8.1. AF01-02.5/01.1 諮詢與輔導申請表

8.2. AF02-02.5/01.1 諮詢與輔導紀錄表

## 9. 制定修訂紀錄表

| 版本 | 發行日期 | 修訂內容說明 | 負責人員 | 核准者 |
|---|---|---|---|---|
| 01.1 | 09 Jun 2017 | 定稿、新版發行 | 涂佳慧 | 蔡宗欣 |
| 01.1 | 25 Jun 2019 | 定期檢視 | 涂佳慧 | 蔡宗欣<br>(108 年度第 3 次審查會議通過) |
| 01.1 | 3 Nov 2021 | 定期檢視 | 王燕如 | 蘇翔<br>(110 年度第 6 次審查會議通過) |
| 02.1 | 12 Jul 2023 | 修訂 7.參考文獻 | 羅慕音 | 蘇翔<br>(112 年度第 5 次審查會議通過) |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |