

文件名稱	第 30 章-研究倫理相關議題諮詢與輔導			文件編號	NTPC-REC-30-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 1 頁/共 2 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2014-03-25	制定第一版		
	2022-08-25(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本		
上一版本：2014-03-25 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 30 章-研究倫理相關議題諮詢與輔導			文件編號	NTPC-REC-30-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 2 頁/共 2 頁

30.研究倫理相關議題諮詢與輔導標準作業程序

1、目的：

制定本會諮詢與輔導機制，說明臨床試驗申請者諮詢之窗口及處理之程序。

2、範圍：

適用於申請本會審查臨床試驗案之申請者，對於申請者認為窒礙難行之倫理議題，或申請委員會判定是否屬於人體研究範圍。

3、權責：

3.1 人體研究倫理審查委員會：有責任與臨床試驗案件申請者進行溝通，以使申請者的諮詢獲得回應。

4、定義：

審查會具備相關諮詢與輔導機制，有輔導諮詢紀錄可供查閱。

5、作業內容：

5.1 臨床試驗申請者在申請案件過程中如遇困難或窒礙難行之倫理議題，或對研究主題是否涉屬人體研究範圍有疑問者，可通過電話、電子郵件或書面資料向本會提出諮詢。

5.2 臨床試驗申請者如對本會所做出決議有疑慮者，可通過書面向本會反應。

5.3 幹事依諮詢內容，與執行秘書討論後，於 7 個工作天內回覆臨床試驗申請者。

5.4 臨床試驗申請者如仍對回覆內容有所疑慮，幹事得將議題提於最近的一次會議中討論，並視情況通知臨床試驗申請者列席會議。

5.5 申請研究倫理相關議題諮詢與輔導之內容與回覆，於下次會議時報告。

5.6 幹事應將相關諮詢內容及意見回覆完整地放在指定存放位置。

6、參考文件：無。

7、使用表單：

7.1 人體臨床試驗申請諮詢作業處理表 (NTPC-REC-030-001)。