

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	受試者權益保護與研究倫理相關諮詢輔導作業流程	版本	1	頁數/總頁數	1/1
文件編號	AMD-3-080		制(修)訂日期	西元 2014 年 03 月 11 日		

1.總則

1.1 目的

1.1.1 制定本會諮詢與輔導機制，說明人體研究(試驗)申請者諮詢與輔導之窗口。

1.2 範圍

1.2.1 適用於申請本會審查之申請者，對於申請者有疑問之受試者權益保護、研究倫理相關議題或申請本會判定是否屬人體研究範圍以及有關本會申請表單填寫等問題。

2.職責

2.1 人體試驗審查委員會有責任與人體研究(試驗)案件申請者進行溝通，以使申請者之諮詢能獲得回應。

3.細則

3.1 人體研究(試驗)申請者向本會申請案件過程若對受試者權益保護、研究倫理相關議題有疑慮或申請本會判定是否屬人體研究範圍以及有關本會申請表單填寫等問題，可透過面談、電話、傳真、E-MAIL或書面資料等向本會提出諮詢。

3.2 人體研究(試驗)申請者若對本會所作決議有疑慮，可透過書面反映本會。

3.3 工作人員依諮詢內容與執行秘書討論後，回覆人體研究(試驗)申請者。

3.4 人體研究(試驗)申請者若仍對回覆內容有疑慮，工作人員得將議題提會討論，並視情況通知人體研究(試驗)申請者列席會議。

3.5 工作人員應將相關諮詢及意見回覆紀錄歸檔於指定存放位置。

4.使用表單

5.相關文件

5.1 人體試驗審查委員會管理程序 (PTCH-2-425)

5.2 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

6.解釋名詞

7.參考文獻