

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	「研究對象（受試者）投訴及申訴案件機制」標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	1/5
文件編號	SP-7100-20024	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

### 一、目的：

提供研究人員、研究對象之諮詢及申訴管道，並建立有效的溝通平台及處理原則。

### 二、範圍：

(一)研究人員對研究計畫申請有疑慮時。

(二)本程序適用範圍為經本委員會核可之人體研究計畫案，研究對象對其權益或福祉發生疑慮或不滿時。

### 三、權責：

人體研究倫理審查委員會有責任給予研究對象能對自身權益獲得充分的溝通；由執行秘書或主任委員或委派其他委員代為處理；申訴案件由行政人員負責受理並呈交執行秘書處理。

### 四、流程圖：附件一。

### 五、執行細則：

#### (一)諮詢

1. 諮詢服務包含下列內容：

- (1) 研究對象之權益保障
- (2) 專業學術社群之研究倫理規範相關資訊
- (3) 研究計畫設計是否符合研究倫理及相關法規
- (4) 其他與研究倫理審查相關事項

2. 為確保研究計畫之設計符合倫理及相關法規之要求，研究人員於計畫送審前、審查修正時及研究執行時，得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向本委員會提出諮詢。

3. 研究對象對參與研究相關權益有疑問，得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向本委員會提出諮詢。

4. 行政人員回覆諮詢，說明處理流程與原則，若諮詢內容非本委員會之權責範圍則轉介相關單位。

#### (二)受試者申訴

1. 行政人員受理案件時需填寫諮詢/申訴紀錄表，並告知主任委員。

2. 計畫書、異常事件報告及其他相關資料函告計畫主持人，計畫主持人於收到本委員會函告有關受試者/研究參與者諮詢及申訴時，必須於十日內

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	「研究對象（受試者）投訴及申訴案件機制」標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	2/5
文件編號	SP-7100-20024	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

以書面報告回覆，呈主任委員或執行秘書，限期內未回覆者則由本會函告暫時停止研究之進行。

3. 主任委員或執行秘書親自或選派一位委員負責調查，調查委員原則上為該計畫之審查委員。
4. 調查委員可視需要約談計畫主持人、研究人員及受試者/研究參與者，並可檢閱計畫相關之任何資料及記錄。
5. 調查委員將調查結果寫成報告。
6. 於下次委員會報告，如情況緊急得請主任委員召開緊急審議會，計畫主持人必要時須列席說明。
7. 委員會做出處置決定(含是否及何時應作查核)，並由行政人員以書面通知相關人員。
8. 在收到申訴請求日起三十日內回覆申訴人處理情形。

### (三)歸檔

諮詢及申訴相關資料設獨立檔案儲存，另將研究對象申訴及請求案件之相關資料副本置原計畫案之檔案室中。

### 六、參考資料

- (一) 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH\_SOP
- (二) 13\_Version 2.3)
- (三) 彰化基督教醫院人體試驗委員會標準作業程序(101年第四版)
- (四) 國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序(106年第3.2版)

### 七、附件

- (一) 諮詢/申訴紀錄表(研究人員、計畫主持人、受試者用)
- (二) 諮詢/申訴紀錄表(行政人員用)

# 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	「研究對象（受試者）投訴及申訴案件機制」標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/5
文件編號	SP-7100-20024	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

附件一：

## 「研究對象（受試者）投訴及申訴案件機制」標準作業程序流程圖





