

|      |           |               |          |                       |    |     |                |                                                                                     |
|------|-----------|---------------|----------|-----------------------|----|-----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 文件類型 | 二階文件      | 制訂單位          | 初版<br>日期 | 103 年<br>03 月<br>26 日 | 版次 | 頁次  | 文件<br>發行<br>管制 |  |
| 文件編號 | C6800P015 | 人體研究審查<br>委員會 |          |                       | 05 | 1/1 |                |                                                                                     |

## 諮詢、申訴管道及處理

| 修 訂 紀 錄   |    |       |                                                       |            |     |     |
|-----------|----|-------|-------------------------------------------------------|------------|-----|-----|
| 修訂日期      | 版次 | 修訂章節  | 修訂說明                                                  | 修訂人        | 審核  | 批准  |
| 104.05.06 | 2  | 六、七、八 | 六、流程<br>七、7.1 受理申訴或諮詢<br>八、表單格式修訂                     | 洪瑜涵<br>謝明欣 | 黃耀康 | 林世惟 |
| 108.05.31 | 3  | 二、七、八 | 二、法規文獻更新<br>七、細則內容修改<br>八、表單格式修訂                      | 鍾蕙琦        | 彭元宏 | 黃耀康 |
| 110.08.25 | 4  | 二、七   | 二、法規文獻更新<br>七、細則內容修改                                  | 鍾蕙琦        | 彭元宏 | 黃耀康 |
| 112.12.27 | 5  | 二、七、八 | 文件位階調整<br>二、法規文獻更新<br>七、細則內容職稱、郵遞區號<br>修改<br>八、表單格式修訂 | 鍾蕙琦        | 彭元宏 | 黃耀康 |

|      |            |           |           |              |    |     |                |                                                                                     |
|------|------------|-----------|-----------|--------------|----|-----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 文件名稱 | 諮詢、申訴管道及處理 | 制訂單位      | 制修訂<br>日期 | 112 年        | 版次 | 頁次  | 文件<br>發行<br>管制 |  |
| 文件編號 | C6800P015  | 人體研究審查委員會 |           | 12 月<br>27 日 | 05 | 1/7 |                |                                                                                     |

## 一、目的：

提供研究人員、受試者及其家屬暢通之諮詢及申訴管道，並建立有效的溝通平台及處理原則，以確實保障受試者之權利、安全與福祉。

## 二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.2 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021。
- 2.3 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 2.4 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。
- 2.5 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

## 三、名詞解釋：

- 3.1 受試者權益：個人尊嚴平等及其所有家庭成員的權益，必須以自由、正義及和平為基礎，人權應被法律規範保護。

## 四、範圍：

適用於當研究人員、受試者或其家屬，對研究受試者權益與福祉，或特定臨床研究有疑慮時。

## 五、職責：

- 5.1 工作人員受理諮詢或申訴。
- 5.2 主任委員指派處理人員，視需要召開會議。

## 六、流程：

| 步驟 | 程序      | 負責人/單位      |
|----|---------|-------------|
| 1  | 受理申訴或諮詢 | IRB 工作人員    |
| 2  | 採取行動    | IRB 委員及主任委員 |
| 3  | 歸檔      | IRB 工作人員    |

|      |            |           |           |              |    |     |                |                                                                                     |
|------|------------|-----------|-----------|--------------|----|-----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 文件名稱 | 諮詢、申訴管道及處理 | 制訂單位      | 制修訂<br>日期 | 112 年        | 版次 | 頁次  | 文件<br>發行<br>管制 |  |
| 文件編號 | C6800P015  | 人體研究審查委員會 |           | 12 月<br>27 日 | 05 | 2/7 |                |                                                                                     |

## 七、細則：

### 7.1 受理申訴或諮詢：

7.1.1 研究人員、受試者或其家屬得以面洽、書面、電話或電子郵件方式，向本會以具名或不具名提出諮詢、申訴或建議。

7.1.2 受試者同意書及本院 IRB 網站提供諮詢及申訴管道：

7.1.2.1 聯絡時間：週一至週五 9:00-12:00、14:00-17:00。

7.1.2.2 電話專線：03-4629292 分機 22893，非上班時間可撥天晟醫院 24 小時免付費客服專線：0800-281-998(限桃園市)或撥打本院總值電話 03-4629292 分機 326363 請總值人員轉知人體研究審查委員會。

7.1.2.3 E-mail：tcmgc\_irb@tcmg.com.tw，人體研究審查委員會。

7.1.2.4 本會地址：320003 桃園市中壢區延平路 155 號。

7.1.3 諮詢處理：

7.1.3.1 執行秘書、工作人員或 IRB 委員回覆諮詢，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。

7.1.3.2 研究相關倫理輔導機制：

A 計畫主持人對於研究相關倫理提出諮詢，由工作人員受理，經主任委員指派適當委員對計畫主持人進行輔導。

B 有關研究對象（受試者）權益保護與研究倫理之輔導，由工作人員受理，經主任委員指派適當委員進行輔導。

C 相關諮詢若超出委員輔導範疇，則另請諮詢專家協助或提至醫學倫理委員會進行諮詢。

7.1.4 申訴處理：

7.1.4.1 將申訴記錄於申訴事件記錄表(附件 1)。

7.1.4.2 說明受試者權益的原則。

7.1.4.3 記錄與受試者溝通的情況，以書面的形式呈報主任委員。

7.1.4.4 視需要，回覆受試者申訴處理結果。

### 7.2 採取行動：

|      |            |               |           |              |    |     |                |                                                                                     |
|------|------------|---------------|-----------|--------------|----|-----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 文件名稱 | 諮詢、申訴管道及處理 | 制訂單位          | 制修訂<br>日期 | 112 年        | 版次 | 頁次  | 文件<br>發行<br>管制 |  |
| 文件編號 | C6800P015  | 人體研究審<br>查委員會 |           | 12 月<br>27 日 | 05 | 3/7 |                |                                                                                     |

7.2.1 調查真相，主任委員視需要可要求提供後續資料，並提出建議。

7.2.2 主任委員指派 IRB 委員、執行秘書或工作人員進行調查，並於會議中報告、討論與決議。

7.2.3 審查結果通知：

7.2.3.1 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起 14 日內，書面通知計畫主持人：

A 【存查】。

B 【說明後再次審議】

7.2.3.2 【存查】

A 工作人員以諮詢/申訴事件審查結果通知表(附件 2)，通知計畫主持人。

7.2.3.3 【說明後再次審議】

A 工作人員以諮詢/申訴事件審查結果通知表(附件 2)，通知計畫主持人。

B 請計畫主持人以諮詢/申訴事件回覆表(附件 3)回覆意見後，安排於下次會議中審議後再決議。

7.3 歸檔：

7.3.1 諮詢/申訴事件記錄表、諮詢/申訴事件審查結果通知表、諮詢/申訴事件回覆表應歸檔管理。

7.3.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

## 八、相關文件：

8.1 附件 1 諮詢、申訴事件記錄表。

8.2 附件 2 諮詢、申訴事件審查結果通知表。

8.3 附件 3 諮詢、申訴事件回覆表。

|      |            |           |           |              |    |     |                |                                                                                     |
|------|------------|-----------|-----------|--------------|----|-----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 文件名稱 | 諮詢、申訴管道及處理 | 制訂單位      | 制修訂<br>日期 | 112 年        | 版次 | 頁次  | 文件<br>發行<br>管制 |  |
| 文件編號 | C6800P015  | 人體研究審查委員會 |           | 12 月<br>27 日 | 05 | 4/7 |                |                                                                                     |

附件 1

## 天晟醫院人體研究審查委員會

### 諮詢/申訴事件記錄表

|         |                                                                                                                                                                                 |      |       |       |                   |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-------|-------------------|--|
| IRB 編號  |                                                                                                                                                                                 |      | 受理者姓名 |       |                   |  |
|         |                                                                                                                                                                                 |      | 受理日期  |       | 民國____年____月____日 |  |
| 計畫名稱    |                                                                                                                                                                                 |      |       |       |                   |  |
| 研究成員    | 中文姓名                                                                                                                                                                            | 部門單位 |       | 電話/分機 | E-mail            |  |
| 主持人     |                                                                                                                                                                                 |      |       |       |                   |  |
| 聯絡人     |                                                                                                                                                                                 |      |       |       |                   |  |
| 諮詢/申訴來源 | <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 當面、現場 <input type="checkbox"/> 書面資料<br><input type="checkbox"/> 透過院外第三者 <input type="checkbox"/> 網路                        |      |       |       |                   |  |
| 案件類型    | <input type="checkbox"/> 因為研究而導致受試者受到傷害<br><input type="checkbox"/> 服務態度問題<br><input type="checkbox"/> 研究說明不清楚<br><input type="checkbox"/> 其他                                   |      |       |       |                   |  |
| 提出目的    | <input type="checkbox"/> 純申訴<br><input type="checkbox"/> 要求說明<br><input type="checkbox"/> 尋求協助<br><input type="checkbox"/> 要求醫院負責                                               |      |       |       |                   |  |
| 案件陳述    |                                                                                                                                                                                 |      |       |       |                   |  |
| 處理方式    | <input type="checkbox"/> 提供協助<br><input type="checkbox"/> 回覆說明<br><input type="checkbox"/> 協調相關單位澄清查證<br><input type="checkbox"/> 需後續處理                                         |      |       |       |                   |  |
| 當場處理結果  | <input type="checkbox"/> 問題解決 <input type="checkbox"/> 可接受或諒解 <input type="checkbox"/> 無法接受處置<br><input type="checkbox"/> 轉案給_____委員後續調查處理<br><input type="checkbox"/> 其他：_____ |      |       |       |                   |  |
| 持續處理摘要  |                                                                                                                                                                                 |      |       |       |                   |  |

|      |            |           |           |              |    |     |          |                                                                                     |
|------|------------|-----------|-----------|--------------|----|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 文件名稱 | 諮詢、申訴管道及處理 | 制訂單位      | 制修訂<br>日期 | 112 年        | 版次 | 頁次  | 文件       |  |
| 文件編號 | C6800P015  | 人體研究審查委員會 |           | 12 月<br>27 日 | 05 | 5/7 | 發行<br>管制 |                                                                                     |

|          |  |           |                   |
|----------|--|-----------|-------------------|
| 受試者姓名    |  | 投訴者與受試者關係 |                   |
| 投訴者姓名    |  | 聯絡電話      |                   |
| IRB 主委批示 |  | 日期        | 民國____年____月____日 |

|      |            |               |           |              |    |     |                |                                                                                     |
|------|------------|---------------|-----------|--------------|----|-----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 文件名稱 | 諮詢、申訴管道及處理 | 制訂單位          | 制修訂<br>日期 | 112 年        | 版次 | 頁次  | 文件<br>發行<br>管制 |  |
| 文件編號 | C6800P015  | 人體研究審<br>查委員會 |           | 12 月<br>27 日 | 05 | 6/7 |                |                                                                                     |

附件 2

## 天晟醫院人體研究審查委員會

### 諮詢/申訴事件審查結果通知表

|          |                                                                                                                                                                                                                                          |         |                   |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------|
| IRB 編號   |                                                                                                                                                                                                                                          | 主持人     |                   |
| 計畫名稱     |                                                                                                                                                                                                                                          |         |                   |
| 會議期次     |                                                                                                                                                                                                                                          | 會議日期    | 民國____年____月____日 |
| 審查結果     | <input type="checkbox"/> 存查<br><input type="checkbox"/> 說明後再次審議                                                                                                                                                                          |         |                   |
| 審查意見     |                                                                                                                                                                                                                                          |         |                   |
| 複審程序     | 1. 複審案(書面資料：1 式 1 份)<br>1.1 電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】<br>1.1.1 E-mail 至 tcmgc_irb@tcmg.com.tw<br>1.1.2 申訴事件回覆表，須另附 word 檔。<br>1.2 申訴事件回覆表。<br>1.3 其他相關文件。<br>2. 審查回覆意見截止日期：民國____年____月____日<br>3. 預定會議日期：民國____年____月____日 |         |                   |
| (IRB 用印) |                                                                                                                                                                                                                                          | 送交主持人日期 | 民國____年____月____日 |

|      |            |           |           |              |    |     |                |                                                                                     |
|------|------------|-----------|-----------|--------------|----|-----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 文件名稱 | 諮詢、申訴管道及處理 | 制訂單位      | 制修訂<br>日期 | 112 年        | 版次 | 頁次  | 文件<br>發行<br>管制 |  |
| 文件編號 | C6800P015  | 人體研究審查委員會 |           | 12 月<br>27 日 | 05 | 7/7 |                |                                                                                     |

附件 3

## 天晟醫院人體研究審查委員會

### 諮詢/申訴事件回覆表

|                      |      |      |             |        |                   |                   |
|----------------------|------|------|-------------|--------|-------------------|-------------------|
| 計畫編號                 |      |      | IRB 編號      |        |                   |                   |
|                      |      |      | 收件日期(由本會填寫) |        | 民國____年____月____日 |                   |
| 計畫名稱                 |      |      |             |        |                   |                   |
| 研究成員                 | 中文姓名 | 部門單位 | 電話/分機       | E-mail |                   |                   |
| 主持人                  |      |      |             |        |                   |                   |
| 共/協同主持人<br>(視需要增減欄位) |      |      |             |        |                   |                   |
| 研究人員<br>(視需要增減欄位)    |      |      |             |        |                   |                   |
| 聯絡人                  |      |      |             |        |                   |                   |
| 意見 1                 |      |      |             |        |                   |                   |
| 計畫主持人回覆：             |      |      |             |        |                   |                   |
| 其他：(說明檢討報告及改善執行計畫)   |      |      |             |        |                   |                   |
|                      |      |      |             |        |                   |                   |
| 計畫主持人簽名              |      |      |             | 日期     |                   | 民國____年____月____日 |