



諮詢、申訴管道及處理

[illegible]

文件名稱	諮詢/申訴管道及處理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P015	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	1/6		

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 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

2.2 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

2.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

2.4 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

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 本院 IRB 網站提供諮詢及申訴管道，聯絡時間：週一至週五 9:00-12:00、14:00-17:00，電話專線：03-4629292 分機 22893，E-mail：tcmgc_irb@tcmg.com.tw，地址：320 桃園市中壢區延平路 155 號。

7.1.3 諮詢處理

文件名稱	諮詢/申訴管道及處理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P015	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	2/6		

7.1.3.1 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。

7.1.4 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

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。

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。

八、相關文件：

8.1 附件 1 諮詢、申訴事件記錄表

文件名稱	諮詢/申訴管道及處理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P015	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	3/6		

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 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P015	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	4/6		

附件 1

諮詢、申訴事件記錄表

IRB 編號			諮詢/申訴者姓名									
			提出日期		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 <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 <input type="checkbox"/> 服務態度問題 <input type="checkbox"/> 研究說明不清楚 <input type="checkbox"/> 其他											
提出目的	<input type="checkbox"/> 純申訴 <input type="checkbox"/> 要求說明 <input type="checkbox"/> 尋求協助 <input type="checkbox"/> 要求醫院負責											
案件陳述												
處理方式	<input type="checkbox"/> 提供協助 <input type="checkbox"/> 回覆說明 <input type="checkbox"/> 協調相關單位澄清查證 <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 <input type="checkbox"/> 轉案給_____委員後續調查處理 <input type="checkbox"/> 其他：_____											
持續處理摘要												
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 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P015	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	5/6		

附件 2

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 <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 3 份) 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)】 1.1.1 E-mail 至 tcmgc_irb@tcmg.com.tw 1.1.2 申訴事件回覆表，須另附 word 檔 1.2 申訴事件回覆表 1.3 其他相關文件 2. 審查回覆意見截止日期：民國____年____月____日 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 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P015	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	6/6		

附件 3

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)		
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 (視需要增減欄位)					
研究人員 (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			簽名日期	民國____年____月____日	