

文件名稱	諮詢、指導或申訴受理辦法					文件編號	0939-2-01-027
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	3	最後修訂日期	年月日

1 目的

人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)任務主要在於保護受試者的權利與福祉，本辦法是提供受試者或計畫申請相關人員對其權益有疑慮時的處理原則。

2 範圍

適用於所有經本委員會審查同意進行計畫之受試者、計畫主持人、研究團隊人員、贊助廠商、政府機關或其他相關人員，對其試驗進行、自身權益有所疑慮時之使用規範。

3 定義

- 3.1 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。
- 3.2 諮詢：一個提供資訊與建議、問題解決的過程，分為內部或外部的諮詢者。
- 3.3 指導：上級主管機關對於本委員會的主責業務，以輔導、協助、勸告、建議或其他不具法律效力的行為。
- 3.4 申訴：係指本委員會審查通過已執行中研究計畫之受試者、受試者家屬，以及已受理審查案件之計畫主持人、共同主持人、研究助理、贊助廠商等與試驗相關人員，因研究計畫之審查過程、處理流程、核可與否及執行過程有所疑義，而向本委員會提出意見，要求改善或改變結果稱之。

4 權責

- 4.1 本委員會：有責任提供受試者、計畫主持人、研究團隊人員、贊助廠商、政府機關或其他相關人員，對其試驗進行、自身權益獲得充分的溝通及反映管道。
- 4.2 本委員會人員：工作人員負責受理申訴案件後，適時呈報給本委員會副主任委員；副主任委員負責與申訴者就權益問題進行溝通，並向主任委員報告，必要時得以書面的形式指派給本委員會的其他委員代理其責，但不得指派非本委員會的委員。所有工作人員及委員在職責範圍內代表本委員會的身分，促使反映者的反映事項能獲得解決。惟應注意，雖然回應反應者反映事項，但絕不得因此程序，就審查中試驗案件受到影響，審查委員獨立性應獲得確保。

5 作業內容

- 5.1 研究團隊(含主持人或共同主持人等)、政府機關人員、院內各單位主管、本委員會主委或委員或工作人員、廠商或贊助者、計畫受試者得以向本委員會以具名或不具名方式，提出諮詢、指導或申訴特定案件。
- 5.2 公開本委員會諮詢、指導或申訴之管道，於受試者同意書及本委員會網頁註明聯絡時間、服務專線及e-mail位址及辦公室位置。
- 5.3 本委員會受理諮詢、指導或申訴方式包括電話、電子郵件、口頭告知及信件；不以本人親自為之為限，由他人代轉為之亦可。非以書面諮詢、指導或申訴者，受理同仁應以書面記錄之。
- 5.4 案件受理流程：

文件名稱	諮詢、指導或申訴受理辦法		文件編號	0939-2-01-027
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 2 / 3

- 5.4.1 同仁受理諮詢、指導或申訴案件，應將受理內容記錄於諮詢、指導或申訴記錄表，並應於紀錄表上簽名、記明受理時日。
- 5.4.2 受理案件後，執行幹事應先判別案件究屬諮詢、指導或申訴，再視案件是否就行政作業流程之諮詢、指導、或申訴為區分：
- 5.4.2.1 若係行政事項，執行幹事應即親自就該作業或流程進行審視、調查，並提出報告呈核，必要時應提報本委員會討論決議。
- 5.4.2.2 若非行政事項，應即轉呈副主任委員辦理。副主任委員偕同委員或執行幹事調查、訪談，了解事件原委，並作成調查報告，陳報主委，依主委核示是否提報本委員會討論決議。
- 5.4.3 經判定為諮詢、指導事件；執行幹事或委員應回覆諮詢，說明處理流程與原則，或者受相關機關指導、要求，若事件關涉本委員會權責，應予回應說明，或接受指導。倘內容非本委員會之權責範圍則協助轉介相關單位。
- 5.5 案件後續處理及輔導：
- 5.5.1 說明受試者權益的原則。
- 5.5.2 記錄與申訴者溝通的情況，以書面的形式呈報。
- 5.5.3 若申訴對象涉及本委員會行政同仁，應由副主任委員逕行處理。
- 5.5.4 調查、瞭解申訴案件狀況，視需要可要求提供後續資料或提出建議，並以反映人反映方式回覆說明原因，必要時得採其他方式溝通說明。
- 5.5.5 執行幹事應協助委員彙整事件經過，提出具體建議，若與審查案件有關，得建議進行實地訪查，並直接提交審查會議核備或討論。非與審查案件有關之申訴，則依行政簽核流程備查。
- 5.5.6 若主任委員認定此申訴案件屬非預期問題或違規，則依本會標準作業程序「計畫偏離及違規的處理辦法」及「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估辦法」辦理。
- 5.5.7 受理受試者申訴案件，研究人員若經大會決議有違反倫理情事，得做成一定期間停止受理新案申請、若干時數倫理教育課程或中止、終止該受申訴試驗計畫等處分。
- 5.6 處理申訴案件，應先瞭解申訴內容(如：要求縮短審查時間、質疑審查時效過長、針對審查意見爭議、質疑未通過之案件等其他事項)，視內容若涉及本委員會作業、作法、流程或人員疏失、過錯等，應即檢討改善；倘係對本委員會作為有所誤解、不清楚，則應詳加說明、釐清，並予宣導傳達，俾免誤會。
- 5.7 處理案件屬於利誘威脅或是利用權力等不當手段，若是牽涉本委員會審查及影響本委員會運作，則由執行幹事進行調查並將調查結果彙報主任委員。
- 5.8 利誘威脅或是利用權力等不當手段，若是為執行幹事所為，則由主任委員處理，若是為主任委員所為，則由執行幹事處理，兩者同時發生時，則轉由院長進行調查。
- 5.9 所有諮詢、指導或申訴事件紀錄應留存，作為年度教育課程安排之參考。

6 流程圖

台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會

文件名稱	諮詢、指導或申訴受理辦法		文件編號	0939-2-01-027	
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數	3 / 3

無。

7 表單

7.1 諮詢、指導或申訴記錄表