目　　錄

1. 目的 1
2. 範圍 2
3. 職責 2
4. 流程 2
5. 細則 3
   5.1. 受理申訴或諮詢 3
   5.2. 採取行動 3
   5.3. 呈　報 3
   5.4. 彙總存檔 4
6. 名詞解釋 4
7. 參考文獻 4
8. 附件 4

陳玉明 *2021.11.16*

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，以確保受試者權利、安全與福祉。

1. 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。

2. 職責

（副）主任委員或（副）執行秘書有職責與研究人員、受試者或其家屬就權益問題進行溝通，亦可以書面的形式指派給其他委員，但不得指派非IRB的委員。

所有委員及秘書處人員在他們的職責範圍內代表IRB的身份促使研究人員、受試者或其家屬的申訴或諮詢能得到回應。

3. 流程

步驟	程　　序	負責人/單位
1	受理申訴或諮詢	IRB秘書處
	↓	
2	採取行動	IRB秘書處人員、計畫主持人
	↓	
3	呈　報	（副）執行秘書及
	↓	（副）主任委員
4	彙總存檔	IRB秘書處

4. 細則

4.1. 受理申訴或諮詢

4.1.1. 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 IRB 提出諮詢、申訴或建議。

4.1.2. 受試者同意書及本院 IRB 網站提供諮詢及申訴管道。電話專線:07-3422121 分機 71518、71585、71571。E-mail: irb@vghks.gov.tw。地址:813高雄市大中一路 386 號人體研究倫理審查委員會辦公室。

4.1.3. IRB 秘書處受理試驗受試者及其家屬諮詢或申訴。

4.1.4. 諮詢處理

4.1.4.1. 秘書處人員或委員回覆諮詢，說明處理流程與原則，若諮詢內容非 IRB 之權責範圍則委婉告知。研究人員(或團隊)視需要填寫諮詢及輔導申請單（AF01-015/12.0）

4.1.5. 申訴處理

4.1.5.1. 將申訴記錄於申訴事件接案表(AF02-015/12.0)。

4.1.5.2. 說明受試者權益的原則。

4.2. 採取行動

4.2.1. 3 日內調查真相，並與申請人聯絡溝通。

4.2.2. 諮詢及輔導申請單（AF01-015/12.0）、申訴事件接案表(AF02-015/12.0)、申訴事件回覆表（AF03-015/12.0）中記錄所有的資訊及後續追蹤。

4.2.3. 在申訴事件接案表、申訴事件回覆表上簽名及註記時間。

4.3. 呈 報

4.3.1. 記錄與申請人溝通的情況，於 3 日內以書面的形式呈報（副）執行秘書及(副)主任委員。

4.3.2.（副）執行秘書或(副)主任委員：

1. 視需要與受試者溝通協調。
2. 視需要提供後續資料。
3. 視需要提出建議。
4. 秘書處做後續追蹤。

4.4. 彙總存檔

4.4.1. 研究人員對於研究計畫申請之行政諮詢則由祕書處人員紀錄於工作表單中。

4.4.2. 申訴事件接案表(AF02-015/12.0)、申訴事件回覆表（AF03-015/12.0）正本存於受試者或其家屬的申訴檔案中，影本存於該計畫案的檔案夾中。

4.4.3. 妥善儲存於適當標示的檔案櫃。

5. 名詞解釋

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。

6. 參考文獻

1. Declaration of Helsinki 2013
2. WMA Taipei Declaration 2016
3. CIOMS 2016
4. ICH-GCP E6, R2 (2016)
5. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).
6. 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。
7. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
8. 「人體研究法」，2019.1.2。

7. 附件

8.1 AF01-015/12.0 諮詢及輔導申請單

8.2 AF02-015/12.0 申訴事件接案表

8.3 AF03-015/12.0 申訴事件回覆表

AF01-015/12.0 諮詢及輔導申請單

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

諮詢及輔導申請單　　案號：

計畫編號				
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				
申請人				
管道	☐ 電話　☐ 當面、現場 ☐ 透過院外第三者　☐ 其他			
問題類型	☐ 受試者同意書 ☐ PTMS 系統操作 ☐法規諮詢 ☐ 其他：			
陳述 (由申請人具體陳述問題，以利答覆)				

以下由人委會人員填寫	
受理人員	簽名:　　西元　　年　月　日
(副)執行秘書指示	☐由 秘書處承辦人回覆 ☐ 轉案給_____委員後續調查處理 ☐其他 簽名:　　西元　　年　月　日
以下由承辦人依執行秘書指示敘述持續處理摘要	
承辦人 簽名:　　西元　　年　月　日	

AF02-015/12.0 申訴事件接案表

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

申訴事件接案表　　案號：

計畫編號		受試者進入本試驗之日期	西元　年 月　日	
受試者姓名		投訴者與受試者關係	□本人 □_____	
投訴者姓名	□本人	聯絡電話		
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				
申訴管道	□ 電話　□ 當面、現場 □ 透過院外第三者　□ 書面資料 □ 網路			
問題類型	□ 因為研究而導致受試者受到傷害 □ 服務態度問題 □ 研究說明不清楚 □ 其他：			
申訴目的	□ 純申訴　□ 協調相關單位澄清查證 □ 要求說明　□ 需後續處理 □ 其他：			
事件陳述				
申訴重點				

處理結果	☐ 問題解決　☐ 可接受或諒解 ☐ 達到申訴目的　☐ 無法接受處置 ☐ 轉案給_____委員後續調查處理		
持續處理摘要			
受理者姓名		受理日期	西元　　年　月　日

AF03-015/12.0 申訴事件回覆表

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

申 訴 事 件 回 覆 表　　案號：

計畫編號		回覆者姓名		
		回覆日期	西元　　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				
當事人及計畫主持人檢討報告及改善執行計畫				
當事人姓名		預定完成日期	西元　　年　月　日	
計畫主持人答覆				
計畫主持人簽名		日期	西元　　年　月　日	

批示	☐ 直接結案存檔 ☐ 同意依擬定計畫進行改善並追蹤 ☐ 本案為跨部門問題，指派____會辦相關單位進行改善計畫 ☐ 請重新研擬計畫 意見： 簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日