
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-05.2
		版本	07.0
	5.2 受理受試者申訴作業	制定日期	2007/07/12
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	1 of 3

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 受試者申訴方式	2
	5.2. 受理申訴	3
	5.3. 採取行動	3
	5.4. 彙總存檔	3
6.	名詞解釋.....	3
7.	參考文獻.....	3
8.	附件.....	3

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-05.2
		版本	07.0
	5.2 受理受試者申訴作業	制定日期	2007/07/12
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	2 of 3

1. 目的

研究倫理委員會的任務在保護受試者的權益與福祉。研究倫理委員會審查通過的受試者同意書都會有「若您對您的權益有疑慮，您可以和本機構研究倫理委員會主任委員及委員會（電話、住址）聯絡」的字句，因此與受試者/病患第一次接觸者可能是研究倫理委員會的秘書處。

本作業流程主要是提供當受試者對其權益有疑慮時的處理原則。

2. 範圍

這個標準作業程序適用於當受試者對其自身權益或福祉有疑慮時。

3. 職責

研究倫理委員會的主任委員有職責與受試者就權益問題進行溝通，可以書面的形式指派給研究倫理委員會的其他委員，但不得指派非研究倫理委員會的委員。

所有工作人員及委員在他們的職責範圍內代表研究倫理委員會的身份促使受試者的申訴能得到回應。

4. 流程


步驟	程序	負責人員/單位
1	受試者申訴方式 ↓	研究倫理委員會秘書處
2	受理申訴 ↓	研究倫理委員會委員及秘書處
3	採取行動 ↓	研究倫理委員會委員及主任委員
4	彙總存檔	研究倫理委員會委員

5. 細則

5.1. 受試者申訴方式

5.1.1. 受試者如對其自身權益或福祉有疑慮而欲申訴時，可經由電話、傳真、e-mail 或郵寄信件等方式向本委員會申訴。

5.1.2. 在受試者同意書中加註「如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：04-22052121轉 1925、1926。」。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-05.2
		版本	07.0
	5.2 受理受試者申訴作業	制定日期	2007/07/12
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	3 of 3

5.2.受理申訴

- 5.2.1. 研究倫理委員會工作人員及委員受理試驗受試者諮詢或申訴。
- 5.2.2. 將申訴事件記錄於申訴事件紀錄表（AF01-05.2）中。
- 5.2.3. 說明受試者權益的原則。
- 5.2.4. 記錄與受試者溝通的情況，以書面的形式呈報主任委員。
- 5.2.5. 秘書處可以協助聯絡主任委員但不提供任何建議或看法。
- 5.2.6. 主任委員須：
 - 記錄與受試者溝通的情況。
 - 要求提供後續資料。
 - 視須要提出建議。
 - 告知其他委員此一狀況。
 - 在下次會議進行後續追蹤
 - 指派委員或秘書處後續追蹤。

5.3.採取行動

- 5.3.1. 發生受試者申訴的情況時，秘書處工作人員呈報主任委員，並請計畫主持人填寫申訴事件處理回覆表（AF02-05.2）及檢附相關說明資料，於七日內回覆。
- 5.3.2. 於申訴事件紀錄表（AF01-05.2）、申訴事件處理回覆表（AF02-05.2）中記錄所有的資訊及後續追蹤情形，並簽名及註明時間。
- 5.3.3. 於審查會上報告所採取的行動及結果。

5.4.彙總存檔

- 5.4.1. 申訴事件紀錄表（AF01-05.2）、申訴事件處理回覆表（AF02-05.2）正本存於「申訴事件檔案」，影本存於該計畫案的檔案夾中。
- 5.4.2. 妥善儲存資料夾於適當標示的檔案櫃。

6. 名詞解釋

名詞	說明
受試者權益	個人尊嚴平等及其所有家庭或相關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。

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-05.2 申訴事件記錄表

8.2. AF02-05.2 申訴事件處理回覆表