



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

受理諮詢與申訴管理程序書

文件編號： 總院-人試委-共用-2-00016

版 次 ： 01

制訂日期： 2024-01-01

修訂日期： 2024-01-01

擬案單位： 人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00016	文件 名稱	受理受試者諮詢與 申訴管理程序書	頁次 版次	1/5 01版
----------	-----------------------	----------	---------------------	----------	------------

1.目的

提供人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)秘書處及人體研究受試者保護中心諮詢窗口之人員，受理諮詢、申訴或建議時的處理原則，以確保研究受試者之權益與福祉。

2.適用範圍

適用於當受試者、研究人員或其他人員對研究受試者自身權益與福祉，或特定臨床研究有疑慮時。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 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，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第1051662154號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第0930302777號公告)，18 Feb, 2004



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00016	文件 名稱	受理受試者諮詢與 申訴管理程序書	頁次 版次	2/5 01版
----------	-----------------------	----------	---------------------	----------	------------

3.11 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，09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4. 名詞定義

4.1 受試者權益

個人尊嚴平等及其所有家庭成員的權益必須在自由、正義及和平的基礎下受到保護。

4.2 嚴重違規(Serious Noncompliance)

違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：

- a. 未事先獲得人體試驗委員會核准即進行介入性研究
- b. 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經人體試驗委員會判斷此增加該受試者之風險
- c. 未依計畫進行知情同意過程
- d. 對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全
- e. 未能遵守人體試驗委員會為保障受試者安全而給予的建議
- f. 未依規定向人體試驗委員會通報未預期問題、計畫案之變更等
- g. 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險。

4.3 持續性違規(Continuing Noncompliance)

經人體試驗委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00016	文件 名稱	受理受試者諮詢與 申訴管理程序書	頁次	3/5
				版次	01版

5.作業內容

5.1受試者申訴管理流程圖

流程	權責	相關文件
接獲諮詢或 申訴	秘書處	
了解申訴事件	主任委員/秘書處	
調查或處理	委員/秘書處	
大會討論	委員	
通知計畫主持人 及投訴者	秘書處	
紀錄保存	秘書處	申訴紀錄



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00016	文件 名稱	受理受試者諮詢與 申訴管理程序書	頁次 版次	4/5 01版
----------	-----------------------	----------	---------------------	----------	------------

5.2 接獲諮詢或申訴

5.2.1 受試者、研究人員或其他人員可以具名或不具名之方式(含面洽、書面、電話、或電子郵件等)向本委員會秘書處提出諮詢、申訴或建議。

5.2.2 秘書處了解諮詢、申訴或建議內容後，將相關內容填寫於申訴記錄表(附件7.1)。

5.2.3 秘書處以書面或 e-mail 的形式呈報本委員會主任委員。若申訴或建議內容非人體試驗委員會之權責範圍，須呈報人體研究受試者保護中心。

5.2.4 人體試驗委員會主任委員視申訴或建議內容決定是否需採取行動。

5.3 了解申訴事件

5.3.1 主任委員可依下列方式調查真相：

- ☐ 請計畫主持人或被申訴者提供回覆說明。
- ☐ 調閱相關記錄或文件。
- ☐ 主任委員視需要指派委員或秘書處進行申訴案件實地查核(稽核)。
- ☐ 其他必要方式

5.3.2 秘書處通知計畫主持人申訴事件內容(得以書面、電話、或電子郵件等方式為之)，請主持人說明。

5.3.3 若情況緊急或經主任委員核定「嚴重違規」或「持續性違規」，得召開緊急會議，必要時得請主持人列席說明。

5.4 調查或處理

5.4.1 被指派之委員或秘書處進行該事件之協調處理或調查。

5.4.2 秘書處在申訴紀錄表中記錄所有的資訊及行動，包括後續追蹤，歸檔於該研究計畫案。



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00016	文件 名稱	受理受試者諮詢與 申訴管理程序書	頁次	5/5
				版次	01版

5.4.3 秘書處將申訴案件調查行動與結果提人體試驗委員會大會報告。

5.5 大會討論

5.5.1 將申訴案件調查行動與結果做成決議，記載於會議記錄，秘書處依會議決議進行後續處理。

5.5.2 若為嚴重影響受試者權益之申訴，將視情況提至受試者保護中心會議討論。

5.6 通知計畫主持人及投訴者

5.6.1 秘書處彙整會議決議，於7個日曆天內以書面通知計畫主持人。

5.6.2 對於應回覆之申訴或建議案件，秘書處應將處理結果於決議日起14個日曆天內，通知申訴或提出建議者(可以電話、電子郵件及傳真方式為之)。

5.7 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	申訴紀錄表	IRB 辦公室	計畫結束後3年

6. 控制重點

6.1 委員會接受申訴案件是否確實調查及處理

6.1 承辦人員是否記錄申訴資訊及處理結果並通知相關人員

7. 附件

7.1 申訴紀錄表

諮詢與申訴記錄表

附件1

IRB 編號			IRB 受理者姓名	
			受理日期	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				
受試者姓名			投訴者與受試者之關係	
投訴者姓名			投訴者聯絡電話	
諮詢或申訴途徑	☐ 電話 ☐ 當面、現場 ☐ 書面 ☐ 透過院外第三者 ☐ 其他：			
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			
申訴內容				
處理情形				
處理結果	☐ 問題已解決 ☐ 無法接受處置 ☐ 轉案給委員後續調查處理 ☐ 其他：			
主任委員簽名			日期	年 月 日