

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-05.2
		版本	02.1
	5.2 受理受試者申訴作業	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 6

目錄表

編號	目錄	頁碼
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
9.	制定修訂紀錄表	4

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-05.2
		版本	02.1
	5.2 受理受試者申訴作業	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 6

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，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，亦可以書面的形式指派給研究倫理委員會的其他委員，但不得指派給非研究倫理委員會的委員。

所有委員及秘書處人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 ↓	秘書處
2	受理申訴 ↓	委員/秘書處
3	採取行動 ↓	主任委員/秘書處
4	彙總存檔	秘書處

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，對身為受試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：06-3553111 轉 2660」。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-05.2
		版本	02.1
	5.2 受理受試者申訴作業	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 6

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. 將申訴事件紀錄於申訴事件接案表(AF01-05.2/01.1)

5.2.3. 說明受試者權益的原則

5.2.4. 紀錄與受試者溝通的情況，以書面的形式呈報給主任委員

5.2.5. 主任委員須：

記錄與受試者溝通的情況

視需要可要求提供後續資料

視需要提出建議

指派委員或秘書處後續追蹤

在下一次會議進行後續追蹤

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回覆表(AF02-05.2/01.1)及檢附相關說明資料，於七日內回覆。

5.3.2. 於申訴事件接案表(AF01-05.2/01.1)、申訴事件回覆表(AF02-05.2/01.1)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. 於審查會議上報告所採取的行動及結果。

5.4. 彙總存檔

5.4.1. 申訴事件接案表(AF01-05.2/01.1)、申訴事件回覆表(AF02-05.2/01.1)正本存於申訴檔案中，影本存於該計畫案的檔案夾中。

5.4.2. 妥善儲存於適當標示的檔案櫃。

5.4.3. 視需要進行後續追蹤。

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、正義和和平為基礎，人權應被法律規範保護。

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 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. AF01-05.2/01.1 申訴事件接案表

8.2. AF02-05.2/01.1 申訴事件回覆表

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

申訴事件接案表

受理日期	年 月 日	受理者姓名	
受試者姓名		申訴者姓名	
申訴者與受試者 關係		聯絡電話	
本會編號		計畫編號	
計畫名稱			
計畫主持人		聯絡電話	
計畫聯絡人		聯絡電話	
申訴管道	☐ 電話 ☐ 當面親臨現場 ☐ 其他(需註明與事件之關係) ☐ 書面資料(檢附資料) ☐ 網路電子郵件(檢附資料)		
問題類型	☐ 因參與研究導致受試者受到傷害 ☐ 研究未說明清楚引起質疑 ☐ 研究人員服務態度問題 ☐ 其他，請說明：		
申訴目的	☐ 要求說明 ☐ 要求協助 ☐ 要求執行醫院負責 ☐ 其他，請說明：		
申訴事件描述	(註明參與起始日期)		
當時事件處理情形			
處理方式	☐ 協調相關單位澄清與說明 ☐ 需進一步後續處理 ☐ 提供協助 ☐ 回覆說明		
處理結果	☐ 問題解決 ☐ 投訴者已了解並接受 ☐ 轉案給____委員後續調查處理 ☐ 達到申訴目的 ☐ 無法接受處置		
處理結果摘要			
回覆者姓名		年 月 日	
主任委員簽名		年 月 日	

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

申訴事件接案表

本會編號		計畫編號	
計畫名稱			
計畫主持人		聯絡電話	
計畫聯絡人		聯絡電話	
事件相關人員姓名		連絡電話	
事件相關人員說明緣由及提出改善方案			
計畫主持人說明			
計畫主持人簽名		年 月 日	
主任委員批示	☐ 直接結案存檔 ☐ 同意依改善方案進行檢討與追蹤 ☐ 非本審議會業管問題，會辦相關單位進行改善 ☐ 改善方式待加強，請重新研擬改善計畫 ☐ 指派委員調查真相，瞭解事件緣由並處理申訴事件 ☐ 提會至審議會議決議		
主任委員簽名		年 月 日	

