

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 21 諮詢、申訴及申覆作業			文件編號	管考單位填寫 第(1)頁/共(8)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	

### 【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	評鑑條次
96/07/25	1.0 版	96 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
98/03/18	1.1 版	98 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	1.2 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	2.0 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	3.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	3.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	4.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
105/07/06	4.1 版	105 年度 第 07 次會議	修訂	REC	主任委員	1.9 (修正名稱)
105/12/07	4.2 版	105 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
109/12/02	4.3 版	109 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
111/11/02	4.4 版	111 年度 第 11 次會議	修訂	REC	主任委員	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 21 諮詢、申訴及申覆作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數	第(2)頁/共(8)頁

## 一、依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

## 二、目的

說明受試者對其自身權益或福祉有疑慮時，可主動經由受試者同意書或本會網站資訊與人體研究倫理審查委員會聯繫，進而解決受試者所面臨的問題及疑慮。同時也提供計畫主持人諮詢及對本會之決議有任何異議時申覆處理程序。

## 三、適用對象

此標準作業程序適用於參與本會審查之研究計畫案的受試者及其相關人員。

## 四、適用範圍

當受試者對本身受試者權益與福祉或特定研究有疑慮時，可向本會提出申訴；而計畫主持人對受試者申訴結果和本會之決議有異議時，可提出申覆；研究團隊對受試者保護相關議題或計畫審查有疑慮時，本會亦提供諮詢服務及所有經本會通過之申請案的相關通訊聯繫。

## 五、權責單位

人體研究倫理審查委員會的職責在保護受試者的權益與福祉，也保障計畫主持人的研究權益。因此，本會有責促使受試者的諮詢、申訴或建議能得到回應，同時接受計畫主持人諮詢與對本會決議之申覆處理。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 21 諮詢、申訴及申覆作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數	第(3)頁/共(8)頁

## 六、作業要求

針對受試者諮詢或申訴與計畫主持人諮詢或申覆流程：

### (一) 申訴、申覆與諮詢管道

#### 1. 管道與時間：

(1) 聯絡管道：受試者（本身或相關之親屬或法定代理人）、計畫主持（或其研究團隊）皆可利用電話、傳真、信件、電子郵件、親臨或其他方式聯絡。

(2) 本會辦公時間、電話與地點：

A. 時間：週一至週五上午 9 時至 12 時與下午 14 時至 17 時。

B. 電話專線：02-27093600 分機 3828、3802 或 3846。

C. 地址：臺北市大安區仁愛路四段 10 號 8 樓 臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會。

2. 匿名諮詢或申訴案件，本委員會保有接受審理與否權利。

### (二) 諮詢服務

1. 受理諮詢：計畫主持人或計畫團隊或受試者對相關受試者保護議題、受試者同意書內容、撰寫或是計畫審查流程有疑慮不清楚之處，皆可向本會行政辦公室諮詢。

#### 2. 諮詢處理：

(1) 一般諮詢案：行政人員收到諮詢之問題時，應即時回覆相關問題；若無法即時回覆，可將此諮詢轉介給執行秘書，由執行秘書負責回覆。執行秘書可以利用電話、傳真、信件、電子郵件或面談方式提供諮詢服務，必要時，得與主任委員討論或提會議中討論相關諮詢議題。

(2) 涉及請託或關說諮詢案：若通訊目的為研究案之請託或

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 21 諮詢、申訴及申覆作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數	第(4)頁/共(8)頁

關說處理機制，行政人員需即時完成詳細的通訊紀錄，記錄應包含（但不限於）下列資訊：通訊日期；研究計畫資料如試驗委託者、申請案編碼、計畫主持人等，聯絡方式如姓名、地址、電話、與電子郵件；通訊內容摘要、註記後續作業、記錄者簽名。並將該研究案之相關文件一併呈報主任委員。為確保審查之獨立性與公正性，由主任委員裁示處理原則，且視情況得召開緊急會議。

- A. 若研究案在派案階段，尚未開始審查階段，由主任委員負責選派專業適任且不具利益衝突的審查委員，需先釐清相關問題後，方可進行後續審查流程。
- B. 若研究案已進入審查階段，除原審查委員負責審案之外，主任委員得視情況增加選派一名專業適任且不具利益衝突的委員協助審查。
- C. 若研究案已通過審查，進入研究執行階段。主任委員得視情況要求暫停或終止研究。

### (三) 申訴處理

#### 1. 受理申訴：

由行政人員受理申請者申訴或請求，應詳細詢問情況後當場採取的行動並記錄於「諮詢、申訴（請求）紀錄表」，若內容非委員會權責或屬違規事項，則轉送相關單位處理。

#### 2. 申訴處理：

行政人員將諮詢、申訴（請求）紀錄表陳報主任委員核示，結果可分為：

- (1) 同意存檔備查。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 21 諮詢、申訴及申覆作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數 第(5)頁/共(8)頁

- A. 同意接獲申請時（當場）處理結果。
- B. 經溝通、面談後或訪查後同意計畫主持人依改善方案檢討與追蹤或問題已解決不須進一步處理。
- C. 申訴或請求內容非委員會權責或屬違規事項，轉送相關單位處理。

(2) 處理後再審：依其再審方式處理後陳請主任委員審查。

處理再審方式可分為：

- A. 面談：與申請者、受試者或計畫主持人面談。
- B. 實地訪查：指派委員進行實地訪查，實地訪查後結果須於會議中報告。
- C. 其他。

(3) 提會討論：依會議決議辦理並回覆申訴者最後結果。

#### (四) 申覆處理（計畫主持人）

##### 1. 受理申覆

計畫主持人對人體研究倫理審查委員會所做之決議有疑義時，得於本會通知後 7 日內向本會提出申覆。

##### 2. 申覆處理

(1) 計畫主持人填妥「計畫主持人申覆申請表」後，送至本會。行政人員接獲計畫主持人檢送之申覆資料後，陳請主任委員核示後續處理方式。

(2) 主任委員應依申覆內容核示後續處理方式，可分為：

- A. 主任委員審閱並回覆
- B. 指派委員審查
- C. 提請會議決議
- D. 其他處理方式

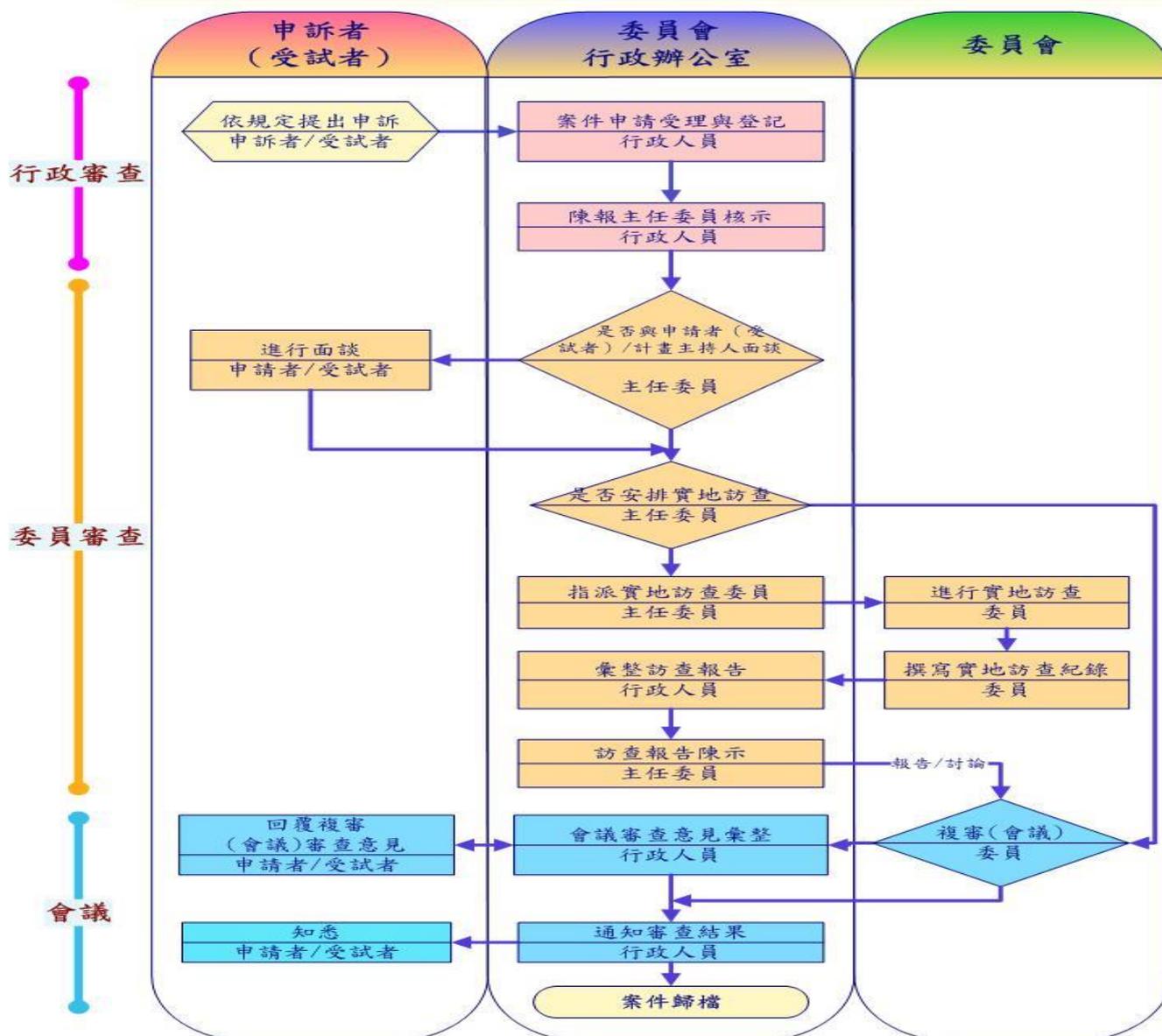
標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 21 諮詢、申訴及申覆作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數 第(6)頁/共(8)頁

(3) 申覆結果應於決議後 14 天內(遇到 3 天以上連假時例外)  
回覆計畫主持人。

## 二、作業流程圖及說明

### (一) 受試者申訴

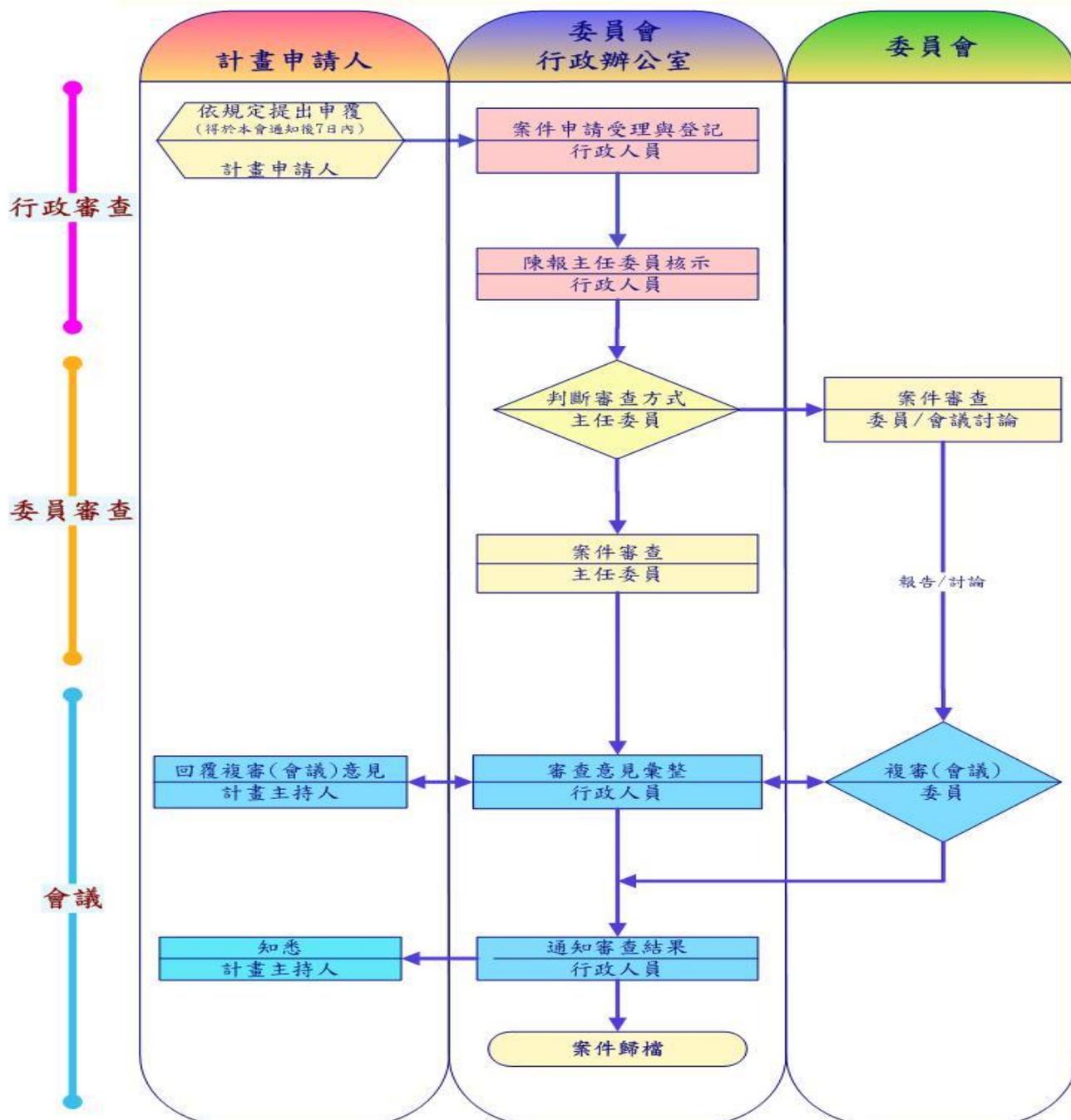
#### 臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 申訴審查流程圖



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 21 諮詢、申訴及申覆作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數 第(7)頁/共(8)頁

(二) 計畫主持人申覆

### 臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 申覆審查流程圖



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 21 諮詢、申訴及申覆作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.4)版	頁數/總頁數	第(8)頁/共(8)頁

### 三、相關文件

- (一)表 21-01-1 受試者申訴（請求）記錄表
- (二)表 21-02-1 計畫主持人申覆案件申請表
- (三)表 21-03-1 計畫主持人申覆案件審查意見表