

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書			文件編號	管考單位填寫
	21 諮詢、申訴及申覆作業				
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數	第(1)頁/共(7)頁

【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	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書			文件編號	管考單位填寫
	21 諮詢、申訴及申覆作業				
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數	第(2)頁/共(7)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之申覆處理程序。

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。

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(4.2)版	頁數/總頁數	第(3)頁/共(7)頁

六、作業要求

針對受試者申訴與計畫主持人諮詢、申覆流程，包括行政審查、委員審查及會議。

(一)受試者申訴

1. 受試者申訴管道與時間:

- (1) 受試者本身，相關之親屬或法定代理人皆可利用電話、傳真、信件、電子郵件、親臨或其他方式諮詢或申訴。
- (2) 本會辦公時間:週一至週五上午 9 時至 12 時與下午 14 時至 17 時,電話專線:02-27093600 分機 3828 或 3846,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. 受試者申訴處理

- (1) 行政人員受理申請者諮詢或申訴，應詳細詢問情況並記錄於「受試者申訴紀錄表」。
- (2) 行政人員將受試者申訴紀錄表陳報主任委員核示，由主任委員核示是否須與申請者、受試者或計畫主持人面談或者指派委員進行實地訪查。
- (3) 主任委員或委員與受試者面談時，須詳細記錄並於近期會議中討論；若進行實地訪查後結果也須於會議中報告。

(二)計畫主持人申覆

1. 計畫主持人申覆

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

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(4.2)版	頁數/總頁數 第(4)頁/共(7)頁

2. 計畫主持人申覆處理

(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

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。

(三) 計畫主持人或計畫團隊之諮詢服務

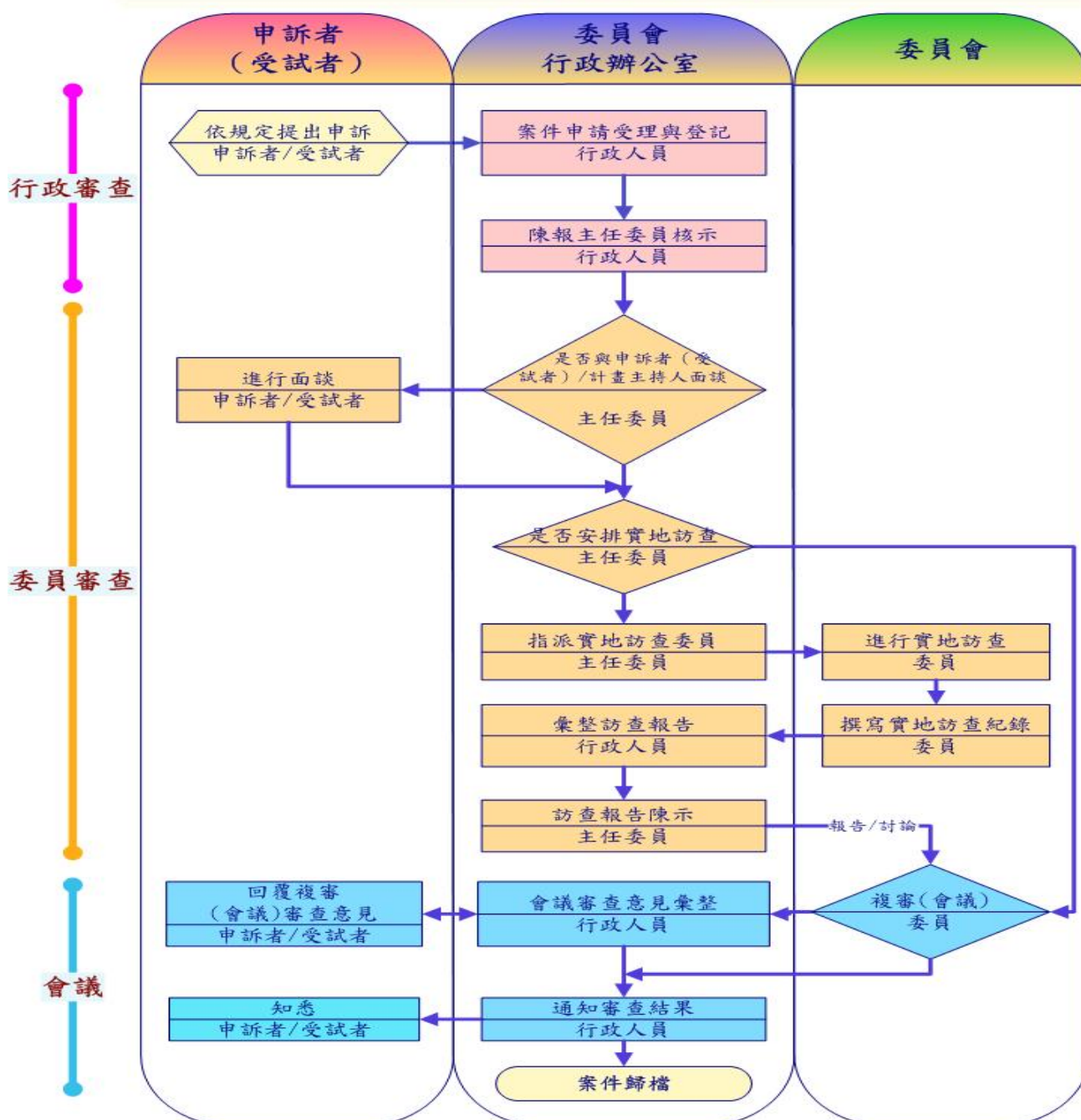
1. 計畫主持人或計畫團隊對相關受試者保護議題、受試者同意書撰寫或是計畫審查流程有疑慮不清楚之處，皆可向本會行政辦公室諮詢。
2. 諮詢者可以利用電話、傳真、信件、電子郵件、親臨或其他方式提出。
3. 行政人員收到諮詢之問題時，應即時回覆相關問題；若無法即時回覆，可將此諮詢轉介給執行秘書，由執行秘書負責回覆。
4. 執行秘書可以利用電話、傳真、信件、電子郵件或面談方式提供諮詢服務。
5. 必要時，得與主任委員討論或於大會討論相關諮詢議題。
6. 每次諮詢過程皆應記錄。

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(4.2)版	頁數/總頁數 第(5)頁/共(7)頁

七、作業流程圖及說明

(一) 受試者申訴

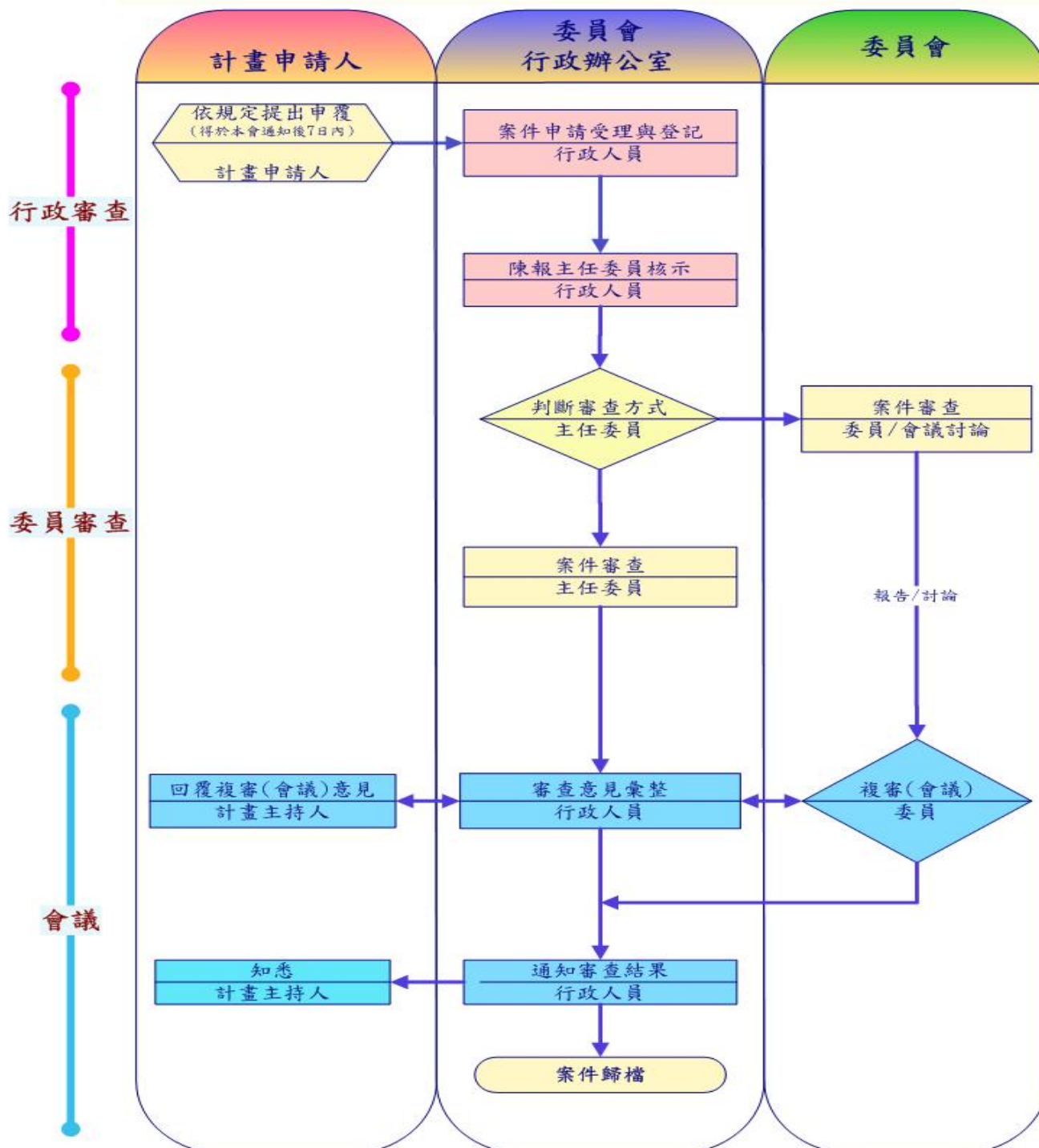
臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 申訴審查流程圖



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(4.2)版	頁數/總頁數 第(6)頁/共(7)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(4.2)版	頁數/總頁數	第(7)頁/共(7)頁

八、相關文件

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