

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	受理受試者申訴程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-14		頁次：1/5

輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

[illegible]

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	受理受試者申訴程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-14		頁次：2/5

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
人體研究倫理委員會承辦人	<pre> graph TD A([受試者申訴方式]) --> B[受理申訴] B --> C[採取行動] C --> D([彙整存檔]) </pre>	受理申訴	電話、傳真、e-mail 或郵寄信件
人體研究倫理委員會承辦人		紀錄申訴內容	輔仁大學人體研究倫理委員會申訴事件紀錄表
人體研究倫理委員會承辦人、執行長、主任委員、研究計畫主持人		呈報執行長、主任委員、主持人回覆	輔仁大學人體研究倫理委員會申訴事件處理回覆表
人體研究倫理委員會承辦人		存檔	

二、說明：

(一) 目的：

說明當受試者對其權益有疑慮時的處理原則。

(二) 範圍

適用於當受試者對其自身權益或福祉有疑慮時之申訴及處理辦法。

(三) 職責

委員會主任委員有職責由本人或以書面形式指派委員與受試者就權益問題進行溝通。

承辦人及委員在他們的職責範圍內，代表委員會處理並回應受試者的申訴。

(四) 細則

1. 受試者申訴方式

1.1 受試者（或其家屬）如對其參與研究計畫之自身權益或福祉有疑慮時，可經由電話、傳真、e-mail 或郵寄信件等方式向本委員會申訴。

1.2 在人體研究受試者說明及同意書中加註『您可自由決定是否參與此研究，如您選擇參加，亦可隨時撤回同意，中止研究之參與，而此項決定並不影響計畫主持人對您之醫療照護。』

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	受理受試者申訴程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-14		頁次：3/5

如您因任何理由欲中止研究之參與，請聯絡研究主持人，電話為：_____；如對受試者之權利有任何疑問，請電詢委員會，電話為：02-2905-6277。

2. 受理申訴

- 2.1 受理受試者諮詢或申訴。
- 2.2 將申訴事件記錄於申訴事件紀錄表（附件一）。
- 2.3 說明受試者權益的原則。
- 2.4 記錄與受試者溝通的情況，以書面的形式呈報執行長或主任委員。
- 2.5 執行長或主任委員處理申訴須：
 - 2.5.1 視需要要求提供後續資料。
 - 2.5.2 視需要提出建議。
 - 2.5.3 在下一次會議進行追蹤。
 - 2.5.4 指派委員後續追蹤。

3. 採取行動

- 3.1 發生受試者申訴的情況時，承辦人呈報執行長或主任委員，並請計畫主持人填寫申訴事件處理回覆表（附件二）及檢附相關說明資料，於七日內回覆。
- 3.2 主任委員依回覆說明資料批示下列處理方式：
 - 3.2.1 直接結案存檔
 - 3.2.2 同意依改善方案進行檢討與追蹤
 - 3.2.3 非本委員會業管問題，會辦其他單位進行改善
 - 3.2.4 改善方式待加強，請重新研擬改善計畫
 - 3.2.5 指派委員調查真相，瞭解事件緣由並處理申訴事件
 - 3.2.6 提會至委員會議決議
- 3.3 於委員會議報告後續追蹤結果。

4 彙整存檔

- 4.1 申訴事件紀錄表（附件一）、申訴事件處理回覆表（附件二）正本存於「申訴事件檔案」，影本存於該計畫案的檔案夾中。

（五）附件

- 附件一、輔仁大學人體研究倫理委員會申訴事件紀錄表
- 附件二、輔仁大學人體研究倫理委員會申訴事件處理回覆表

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	受理受試者申訴程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-14		頁次：4/5

附件一、

輔仁大學人體研究倫理委員會 申訴事件紀錄表

受理日期	_____年_____月_____日	申訴者姓名	
受試者姓名		聯絡電話	
申訴者與受試者關係		IRB 編號	
計畫名稱			
計畫主持人		聯絡電話	
計畫聯絡人		聯絡電話	
申訴方式	☐ 電話 ☐ 當面親臨現場 ☐ 其他(須註明與事件之關係) ☐ 書面資料(檢附資料) ☐ 網路電子郵件(檢附資料)		
申訴類型	☐ 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 ☐ 要求執行學校負責 ☐ 尋求協助 ☐ 其他(請說 _____)		
申訴事件陳述	(註明參與起始日期)		
當時事件處理情形			
處理方式	☐ 提供協助 ☐ 協調相關單位澄清與說明 ☐ 回覆說明 ☐ 需進一步後續處理		
處理結果	☐ 問題解決 ☐ 達到申訴目的 ☐ 投訴者已了解並接受 ☐ 無法接受處置 ☐ 轉案給_____委員後續調查處理		
處理結果摘要			
覆核 簽名	執行長		_____年_____月_____日
	主任委員		_____年_____月_____日
回覆者姓名			_____年_____月_____日

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	受理受試者申訴程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-14		頁次：5/5

附件二、

輔仁大學人體研究倫理委員會 申訴事件處理回覆表

IRB 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		聯絡電話	
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		日期	____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 ☐ 非本委員會業管問題，會辦_____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 ☐ 提會至委員會議決議		
主任委員簽名		日期	____年____月____日