

聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-19
受理申訴及諮詢作業程序
Managing Procedure for Subjects'
Complaints & Queries

標準作業程序修訂的版本說明：

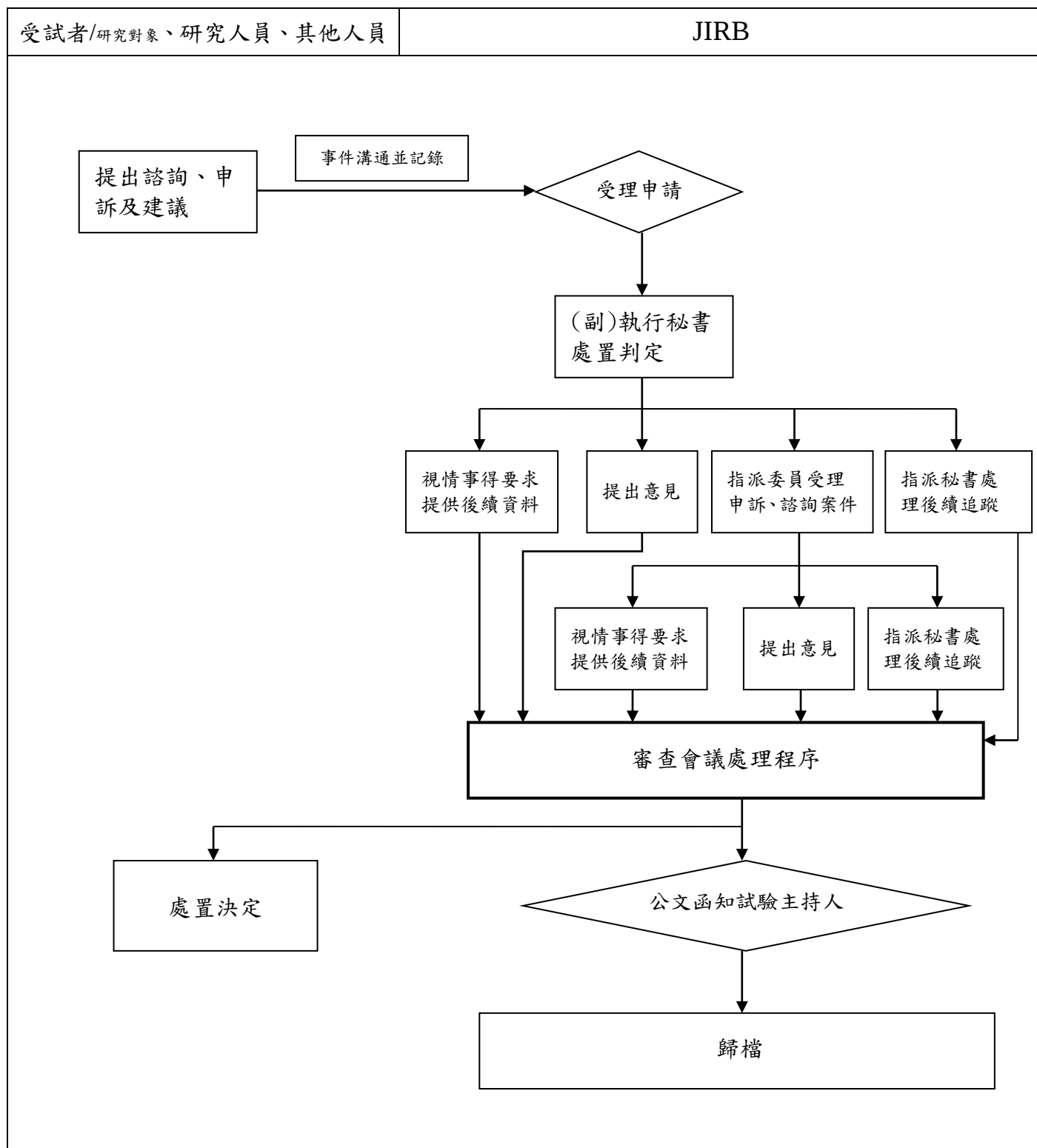
制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 新增英文 Title。 2. 字句調整。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	2014/02/17	2014/04/07	1. 字句調整。
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	內容未更動	2015/06/05	第四版
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/10/19	2015/12/01	1. 修改程序編號。 2. 修改表格編號及抬頭。 3. 字句調整。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	內容未更動	2016/10/31	第五版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	內容未更動	2018/08/03	第七版
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	內容未更動	2019/07/23	第八版
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	內容未更動	2020/06/29	第九版
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/01/08	2021/01/08	1. 程序內容受試者/研究對象後新增研究對象一詞。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	2021/10/06	2022/03/07	1. 新增財團法人醫學研究倫理基金會之教育訓練委員會，提供有關人體研究/試驗相關議提之諮詢輔導等程序內容。
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
制定者：SOP 小組/秘書處			修訂日期：2022/12/05	
審查者：JIRB1			提會日期：2022/12/23	
審查者：JIRB2			提會日期：2023/01/04	
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員			核准日期：2023/01/04	

目錄

1. 流程圖	1
2. 目的	2
3. 範圍	2
4. 權責	2
5. 定義	2
6. 作業內容	3
7. 相關文件	4

文件名稱	受理申訴及諮詢作業程序	編號	P-S-19	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行版本/日期	V12.0 2023/01/06

1. 流程圖



文件名稱	受理申訴及諮詢作業程序	編號	P-S-19	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

2. 目的

- 2.1 提供受試者/研究對象、研究人員或其他人員申訴及諮詢管道，並建立有效的溝通平台及處理原則。
- 2.2 申請人可視其需求，由聯合人體試驗委員會（以下簡稱「本會」）轉介財團法人醫學研究倫理基金會（以下簡稱「本基金會」）下屬之教育訓練委員會，提供有關人體研究/試驗相關議題之諮詢輔導等。

3. 範圍

- 3.1 本作業程序適用於受試者/研究對象、研究人員或其他人員對其自身權益有所疑慮或不滿時的處理方式。
- 3.2 申請人可視其需求，由本會轉介本基金會下屬之教育訓練委員會提供有關人體研究/試驗相關議題之諮詢輔導等。

4. 權責

- 4.1 執行秘書/副執行秘書：以書面或其他形式就權益問題與受試者/研究對象、研究人員或其他人員溝通。若有不能受理之情事，得指派本會之其他委員進行申訴、諮詢作業程序。
- 4.2 本會委員：經由執行秘書/副執行秘書之指派，以書面或其他形式就權益問題與受試者/研究對象、研究人員或其他人員溝通。
- 4.3 本基金會之教育訓練委員會：提供有關人體研究/試驗相關議題之諮詢輔導等。
- 4.4 秘書處：受理受試者/研究對象、研究人員或其他人員申訴、諮詢案件，並將案件交由執行秘書/副執行秘書或經由執行秘書/副執行秘書指派之本會委員，促使受試者/研究對象、研究人員或其他人員的申訴、諮詢得予以即時受理。

5. 定義

- 5.1 受試者/研究對象、研究人員或其他人員權益：個人之尊嚴、平等及其所有家庭成員的權益。
- 5.2 計畫申請人於設計研究計畫時遇到困難、疑慮，藉由尋求輔導諮詢服務，獲得輔

文件名稱	受理申訴及諮詢作業程序	編號	P-S-19	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

導專業知能上的支援，間接透過輔導諮詢服務給予適當之協助。

6. 作業內容

6.1 申訴、諮詢之受理：

6.1.1 受試者/研究對象、研究人員或其他人員得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向本會提出諮詢、申訴或建議。

6.2 人體研究/試驗相關議題之諮詢輔導：

6.2.1 計畫申請人提出諮詢輔導之需求，由本基金會之執行長/副執行長指派教育訓練委員會一名委員進行諮詢輔導，秘書處與案件聯絡人約定會談時間、地點。

6.2.2 諮詢輔導費用採以時計價；倘案件另有送審之需求，可協助排入本會進行審查，案件送審費用可予以折扣。

6.2.3 指派之諮詢輔導委員同時擔任本會審查委員時，為遵守利益迴避原則，應注意以下事項：

- (1) 案件不得交予該名委員審查；也應避免送交該名委員隸屬之委員會審查。
- (2) 其餘應注意之事項則依本會「P-S-02 保密和利益衝突與迴避程序處理」。

6.3 受試者/研究對象同意書及本會網站提供諮詢及申訴管道：

聯絡時間：週一至週五 9:00~12:00、14:00~17:00

電話專線：02-2873-7133

Email：jirb@jirb.org.tw

地址：112 台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

6.4 申訴、諮詢之步驟：

6.4.1 秘書處將諮詢或申訴記錄於申訴事件受理表。

6.4.2 秘書處向申訴、諮詢提出者說明其權益之原則。

6.4.3 秘書處記錄與申訴、諮詢提出者溝通之情況，並以書面形式呈報執行秘書/副執行秘書。

6.4.4 秘書處得協助聯絡執行秘書/副執行秘書。

文件名稱	受理申訴及諮詢作業程序	編號	P-S-19	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

6.4.5 執行秘書/副執行秘書之權限：

- (1) 視情事得要求提供後續資料。
- (2) 提出意見。
- (3) 指派本會委員受理申訴、諮詢案件。
- (4) 指派秘書處處理後續追蹤。

6.4.6 本會委員之權限：

- (1) 視情事得要求提供後續資料。
- (2) 提出意見。
- (3) 指派秘書處承辦人員處理後續追蹤。

6.4 採取行動：

6.4.1 調查真相。

6.4.2 於「**P-S-19-01 申訴/諮詢事件受理表**」、「**P-S-19-02 申訴事件回覆表**」中記錄所有資訊及其後續追蹤。

6.4.3 於「**P-S-19-01 申訴/諮詢事件受理表**」、「**P-S-19-02 申訴事件回覆表**」上簽名並標記時間。

6.4.4 於各委員會議上提會報告存查後續追蹤結果。

6.4.5 必要時依法通報相關之主管機構。

6.5 審查結果通知：

6.5.1 委員會作出處置決定，由秘書處於十四天內以書面通知試驗主持人，並同時副知申訴、諮詢提出者。

6.6 歸檔：

申訴紀錄相關文件正本存於申訴檔案夾中，影本存於該計畫案的檔案夾中。

7. 相關文件

文件名稱	受理申訴及諮詢作業程序	編號	P-S-19	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

7.1 P-S-19-01-C 申訴/諮詢事件受理表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

申訴/諮詢事件受理表

受理日期	年月日		
申訴/諮詢者類型	☐ 受試者/研究對象 ☐ 研究人員 ☐ 其他人員	申訴/諮詢者姓名	
申訴/諮詢者投訴途徑	☐ 電話 ☐ 網路信件 ☐ 書面資料 ☐ 親臨 ☐ 傳真 ☐ 其他：		
申訴/諮詢者聯絡方式	電話： Email：		
參與計畫名稱	本會編號：		
參與試驗主持人/機構			
問題類型	☐ 參與研究而發生任何不適 ☐ 查詢研究試驗案或諮詢如何參與研究 ☐ 對該研究計畫內容有疑問 ☐ 計畫申請之諮詢與輔導 ☐ 對研究的相關權益或對研究團隊有疑問 ☐ 其他：		
申訴/諮詢目的	☐ 純申訴/諮詢 ☐ 尋求協助 ☐ 要求說明 ☐ 其他：		
事件陳述摘要			
處理方式	☐ 提供協助 ☐ 協調相關單位澄清查證 ☐ 回覆說明 ☐ 需後續處理		
當場處理結果	☐ 達到申訴/諮詢目的 ☐ 可接受或可諒解 ☐ 無法接受處置 ☐ 轉案給委員後續調查處理 ☐ 其他：		
最終處理結果	☐ 案件已解決，結案存查 ☐ 請計畫主持人或被投訴/申訴者回覆 ☐ 調閱相關紀錄或文件 ☐ 提審查會議討論及決議 ☐ 其他：		

執行秘書/副執行秘書簽名：簽署日期：年月日

文件名稱	受理申訴及諮詢作業程序	編號	P-S-19	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

7.2 P-S-19-02-B 申訴事件回覆表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

申訴事件回覆表

本會編號				回覆者姓名	
				回覆日期	年月日
計畫名稱					
職稱	姓名	公司/單位部門	電話/分機	E-Mail	
聯絡人					
試驗主持人					
當事人檢討報告及改善執行計畫					
當事人姓名		預定完成日期	年月日		
試驗主持人批示					
試驗主持人簽名		日期	年月日		
執行秘書/執行秘書批示	☐ 直接結案存檔 ☐ 同意依擬定計畫進行改善並追蹤 ☐ 本案為跨部門問題，將指派會辦相關單位進行改善計畫 ☐ 請重新研擬計畫				
執行秘書/執行秘書簽名		日期	年月日		