
 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP019
	Institutional Review Board	版本	14.0
	主題：諮詢、申訴管道及處理	日期	2023-May-03
	Response to Concerns, Complaints, or Requests for Information	頁數	Page 1 of 10

## 目 錄


<b>1</b>	目的.....	<b>4</b>
<b>2</b>	法規文獻.....	<b>4</b>
<b>3</b>	名詞解釋.....	<b>4</b>
<b>4</b>	範圍.....	<b>4</b>
<b>5</b>	職責.....	<b>4</b>
<b>6</b>	流程.....	<b>4</b>
<b>7</b>	細則.....	<b>5</b>
7.1	受理申訴或諮詢.....	5
7.2	採取行動.....	5
7.3	歸檔.....	6
<b>8</b>	附件.....	<b>6</b>
8.1	附件 1，AF 01-019/14.0 申訴事件記錄表.....	6
8.2	附件 2，AF 02-019/14.0 申訴事件審查結果通知表.....	6
8.3	附件 3，AF 03-019/14.0 申訴事件回覆表.....	6



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP019
	Institutional Review Board	版本	14.0
	主題：諮詢、申訴管道及處理	日期	2023-May-03
	Response to Concerns, Complaints, or Requests for Information	頁數	Page 2 of 10


## 修訂紀錄

編號	SOP019	名稱	諮詢、申訴管道及處理	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：受理受試者申訴作業。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13.	新增：第一版定稿。	定稿：受理受試者申訴作業。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
03.0	2009-Apr-02	2009-May-22	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
04.0	2012-Mar-21	2012- Mar-29	視現況需要修訂作業程序。	1. 修訂：主題為諮詢、申訴管道及處理，並依主題修改內文。 2. 增加諮詢或申訴管道。
04.1	2013-Jan-17	2013-Jan-31	增訂：回覆諮詢人員。	修訂：內文 7.1.4.1 工作人員或 IRB 委員回覆諮詢，說明處理流程與原則。
04.2	2013-Oct-07	2013-Oct-17	增訂：申訴處理之回覆。	修訂：內文 7.1.5.4 視需要，回覆受試者申訴處理結果。
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	每年定期檢視。	修訂：版本、日期。
06.0	2015-Jul-23	2015-Aug-06	1. 每年定期檢視。 2. 視現況需要修訂。	1. 修正流程中之歸檔負責人為 IRB 工作人員。 2. 修正行政中心電話號碼為 8442。
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	法規文獻更新。	更新 2.3 「藥品優良臨床試驗準則」。
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。	刪除「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003，法規文獻修改為「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012。
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	法規文獻更新。	更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	每年定期更新。	修訂：版本、日期。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP019
			版本	14.0
	主題：諮詢、申訴管道及處理 Response to Concerns, Complaints, or Requests for Information		日期	2023-May-03
			頁數	Page 3 of 10

12.0	2021-May-05	2021-May-19	依據現況修訂 6.1.2 聯絡時間與地址。	依據現況修訂 6.1.2 聯絡時間與地址。
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	法規文獻更新。	1. 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。 2. 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。
13.1	2022-Oct-12	2022-Oct-26	因應福懋大樓名稱異動，修改名稱。	修改 7.1.2 之 “福懋大樓 4 樓” 修改為 “蘭醫師大樓 4 樓”。
14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期更新。	修訂：版本、日期。



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP019
	Institutional Review Board	版本	14.0
	主題：諮詢、申訴管道及處理	日期	2023-May-03
	Response to Concerns, Complaints, or Requests for Information	頁數	Page 4 of 10

## 1 目的

提供研究人員、受試者及其家屬暢通之諮詢及申訴管道，並建立有效的溝通平台及處理原則，以確實保障受試者之權利、安全與福祉。

## 2 法規文獻

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 2.2 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 2.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021
- 2.5 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

## 3 名詞解釋

- 3.1 受試者權益：個人尊嚴平等及其所有家庭成員的權益必須以自由、正義及和平為基礎。人權應被法律規範保護。

## 4 範圍


適用於當研究人員、受試者或其家屬對研究受試者權益與福祉或特定臨床研究有疑慮時。

## 5 職責

- 5.1 工作人員受理諮詢或申訴。
- 5.2 主任委員指派處理人員，視需要召開會議。

## 6 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理申訴或諮詢	IRB 工作人員

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP019
	Institutional Review Board	版本	14.0
	主題：諮詢、申訴管道及處理	日期	2023-May-03
	Response to Concerns, Complaints, or Requests for Information	頁數	Page 5 of 10

2	採取行動	IRB 委員及主任委員
3	歸檔	IRB 工作人員

## 7 細則

### 7.1 受理申訴或諮詢

7.1.1 研究人員、受試者或其家屬得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向 IRB 以具名或不具名提出諮詢、申訴或建議。

7.1.2 受試者同意書及本院 IRB 網站提供諮詢及申訴管道。聯絡時間：週一至週五 8:00~12:30、14:00~17:30，電話專線：04-7238595 分機 8442，e-mail：[d9065@cch.org.tw](mailto:d9065@cch.org.tw)，地址：500 彰化市建寶街 20 號(蘭醫師大樓 4 樓)。

7.1.3 IRB 工作人員受理試驗受試者諮詢或申訴。

#### 7.1.4 諮詢處理

7.1.4.1 工作人員或 IRB 委員回覆諮詢，說明處理流程與原則，若諮詢內容非 IRB 之權責範圍則轉介相關單位。

#### 7.1.5 申訴處理

7.1.5.1 將申訴記錄於申訴事件記錄表(附件 1，AF 01-019/14.0)。

7.1.5.2 說明受試者權益的原則。

7.1.5.3 記錄與受試者溝通的情況，以書面的形式呈報主任委員。

7.1.5.4 視需要，回覆受試者申訴處理結果。

### 7.2 採取行動

7.2.1 調查真相，主任委員須：

7.2.1.1 視需要可要求提供後續資料。


7.2.1.2 視需要提出建議。

7.2.2 主任委員指派 IRB 委員或工作人員進行調查，並於會議中報告、討論與決議。

#### 7.2.3 審查結果通知

7.2.3.1 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起，14 日內書面通知計畫主持人：

- 【存查】
- 【說明後再次審議】

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP019
	主題：諮詢、申訴管道及處理 Response to Concerns, Complaints, or Requests for Information	版本	14.0
		日期	2023-May-03
		頁數	Page 6 of 10

#### 7.2.3.2 【存查】

- 工作人員以申訴事件審查結果通知表(附件 2，AF02-019/12.0)通知計畫主持人。

#### 7.2.3.3 【說明後再次審議】

- 工作人員以申訴事件審查結果通知表(附件 2，AF02-019/12.0)通知計畫主持人。
- 請計畫主持人回覆意見後，下次會議審議後再決議。

### 7.3 歸檔

7.3.1 申訴事件記錄表、申訴事件審查結果通知表、申訴事件回覆表應歸檔管理。


7.3.2 工作人員將資料放於指定位置。

## 8 附件

8.1 附件 1，AF 01-019/14.0 申訴事件記錄表

8.2 附件 2，AF 02-019/14.0 申訴事件審查結果通知表


8.3 附件 3，AF 03-019/14.0 申訴事件回覆表

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP019
	主題：諮詢、申訴管道及處理 Response to Concerns, Complaints, or Requests for Information		版本	14.0
			日期	2023-May-03
			頁數	Page 7 of 10

附件 1，AF 01-019/14.0

申訴事件記錄表


計畫編號	受理者姓名			受理日期	___年___月___日
計畫名稱					
研究成員	中文姓名	部門單位	電話/分機	e-mail	
主持人					
聯絡人					
申訴來源	<input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 當面、現場 <input type="checkbox"/> 透過院外第三者 <input type="checkbox"/> 書面資料 <input type="checkbox"/> 網路				
問題類型	<input type="checkbox"/> 因為研究而導致受試者受到傷害 <input type="checkbox"/> 服務態度問題 <input type="checkbox"/> 研究說明不清楚 <input type="checkbox"/> 其他				
申訴目的	<input type="checkbox"/> 純申訴 <input type="checkbox"/> 尋求協助 <input type="checkbox"/> 要求說明 <input type="checkbox"/> 要求醫院負責				
事件陳述					
申訴重點					
當場處置情形					
處理方式	<input type="checkbox"/> 提供協助 <input type="checkbox"/> 協調相關單位澄清查證 <input type="checkbox"/> 回覆說明 <input type="checkbox"/> 需後續處理				
當場處理結果	<input type="checkbox"/> 問題解決 <input type="checkbox"/> 可接受或諒解 <input type="checkbox"/> 達到申訴目的 <input type="checkbox"/> 無法接受處置 <input type="checkbox"/> 轉案給_____委員後續調查處理 <input type="checkbox"/> 其他：_____				
持續處理摘要					
受試者姓名			投訴者與受試者關係		
投訴者姓名			聯絡電話		

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP019
	主題：諮詢、申訴管道及處理 Response to Concerns, Complaints, or Requests for Information	版本	14.0
		日期	2023-May-03
		頁數	Page 8 of 10

IRB 主委批示		日期	
----------	--	----	--






 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP019
	Institutional Review Board	版本	14.0
	主題：諮詢、申訴管道及處理	日期	2023-May-03
	Response to Concerns, Complaints, or Requests for Information	頁數	Page 9 of 10

附件 2，AF 02-019/14.0

申訴事件審查結果通知表

IRB 編號		主持人	
計畫名稱			
會議期次		會議日期	西元____年__月__日
審查結果	<input type="checkbox"/> 存查 <input type="checkbox"/> 說明後再次審議		
審查意見			
複審程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 複審案(書面資料一式 1 份)             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 電子檔案【內含<u>所有書面申請資料之電子檔案</u>，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】                 <ul style="list-style-type: none"> <li>● e-mail 至 <a href="mailto:d9065@cch.org.tw">d9065@cch.org.tw</a> (部門信箱)或光碟 1 份。</li> <li>● 申訴事件回覆表，須另附 word 檔</li> </ul> </li> <li>➢ 申訴事件回覆表</li> <li>➢ 其他相關文件</li> </ul> </li> <li>● 審查回覆意見截止日期：西元____年__月__日</li> <li>● 預定會議日期：西元____年__月__日</li> </ul>		
(IRB用印)		送交主持人日期	

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP019
	主題：諮詢、申訴管道及處理 Response to Concerns, Complaints, or Requests for Information	版本	14.0
		日期	2023-May-03
		頁數	Page 10 of 10

附件 3，AF 03-019/14.0

申訴事件回覆表

計畫編號	IRB 編號			
	收件日期(由本會填寫)		__年__月__日	
計畫名稱				
研究成員	中文姓名	部門單位	電話/分機	e-mail
主持人				
協同主持人 (視需要增減欄位)				
研究人員 (視需要增減欄位)				
聯絡人				
意見 1：				
計畫主持人回覆：				
其它：(說明檢討報告及改善執行計畫)				
計畫主持人簽名		簽名日期	西元__年__月__日	