


	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	HRPP SOP 06	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	人體研究案之申訴、建言或諮詢	第 2 版	總頁次：4

修訂紀錄表

文件編號	HRPP SOP 06	文件名稱	人體研究案之申訴、建言或諮詢	
制訂者	受試者保護中心	核准者	諮議委員會	
修訂條文	修訂日期	制訂日期	修正前內容	修正後內容
5.1.2	112 年 1 月 19 日	111 年 4 月 1 日	本院 OHSP 於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 052648000 分機 5916，e-mail： df615814@tzuchi.com.tw ， <u>地址：嘉義縣大林鎮民生路 2 號</u> 受試者保護中心	本院 OHSP 於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 052648000 分機 5936，e-mail： OHSP_DL@tzuchi.com.tw ， <u>地址：嘉義縣大林鎮民生路 2 號</u> 受試者保護中心

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	HRPP SOP 06	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	人體研究案之申訴、建言或諮詢	第 2 版	總頁次：4

1. 目的：

提供參與本院人體研究之研究人員及受試者暢通之諮詢及申訴管道，並建立有效之溝通平台及處理原則，確保研究人員能在合理之條件下進行研究，並保障受試者之權益、安全與福祉。

2. 適用範圍：

適用於本院執行之人體研究之研究人員及受試者。

3. 相關文件/法規與規範：

3.1 政府法規：藥品優良臨床試驗準則、醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準。

3.2 其他法規與規範：美國人體研究保護計畫評鑑學會（Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP）評鑑條文 Standard I-4。

4. 職責

4.1 管理權責：

4.1.1 本流程係由受試者保護中心（Office of Human Subject Protection，以下簡稱 OHSP）負責。

4.1.2 本流程之訂定、修改、廢止由 OHSP 提出，經諮議委員會審核通過後公告實施。

4.1.3 諮議委員會定期（每年一次）審視是否需要修訂流程。

4.2 流程相關人員職責：

單位/群組	職 稱	權 責
諮議委員會	人體研究保護計畫 (HRPP) 總負責人	1. 指派委員調查申訴案件。 2. 主持諮議委員會審理申訴案件。
	委員	審查總負責人指派之申訴案件。
OHSP	主任	1. 回覆研究倫理（含學術倫理）範圍之諮詢，需要時轉介予研究倫理委員會（以下簡稱 REC）。 2. 提報 HRPP 總主持人委派委員調查。

		3. 審查授權範圍內之申訴案件。
	行政人員	1. 受理諮詢或申訴案件。 2. 回覆行政及法規範圍之諮詢，需要時轉介予 REC 負責。

5. 作業說明：

5.1 受理申訴或諮詢

5.1.1 研究人員、受試者或受試者家屬得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向 OHSP 提出諮詢或申訴。

5.1.2 本院 OHSP 於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 052648000 分機 5936，e-mail：OHSP_DL@tzuchi.com.tw，地址：[嘉義縣大林鎮民生路 2 號](#) 受試者保護中心。

5.2 諮詢處理：

5.2.1 諮詢內容屬行政及法規範圍者，由 OHSP 行政人員負責回覆，或轉由 REC 行政辦公室負責。

5.2.2 諮詢內容屬研究倫理（含學術倫理）範圍者，由 OHSP 主任回覆，或轉由 REC 行政辦公室依 REC 「SOP018 諮詢、申訴管道及處理作業程序」回覆。

5.2.3 所有諮詢案件均予以登錄，OHSP 主任定期向諮議委員會報告。

5.3 申訴處理：

5.3.1 OHSP 行政人員受理申訴案件，並登錄於人體研究案申訴事件紀錄表（E6A0022404_XX）。

5.3.2 OHSP 主任依申訴案件之性質、真實性、重要性及影響程度，判別處理方式：

5.3.2.1 由諮議委員會委員調查：OHSP 提請 HRPP 總主持人指派諮議委員會委員 2 人至相關單位進行實地訪查，訪查程序依「OHSP SOP 04：針對研究行政及審查部門作業之遵循狀況之監督及處理」進行。

5.3.2.2 由 OHSP 主任調查：由 OHSP 主任至相關單位進行實地訪查，訪查程序依「OHSP SOP 04：針對研究行政及審查部門作業之遵循狀況之監督及處理」相關程序進行。必要時對申訴者進行訪談，為能確實記錄訪談內容，訪談過程將全程錄音，並詳細記錄存檔。

5.3.2.3 直接回覆：由 OHSP 主任以書面（紙本及電子）回覆。

5.3.2.4 轉由 REC 處理。

5.3.2.5 符合以下任一情況者，不須處理：

(1) 匿名申訴且資訊不詳無法查證者。

(2) 對已決定或已撤回之申訴案件就同一原因事實重行提起申訴者。

(3) 申訴之陳述不合情理或處理會引起更大的傷害者。

5.3.3 申訴處理之結果以人體研究案申訴事件審查結果通知表（E6A0022405_XX）通知計畫主持人。

5.3.4 所有申訴案件之處理結果經 OHSP 彙整後送諮議委員會報告。

6. 應用表單/附件：

6.1 人體研究案申訴事件記錄表(E6A0022404_XX)

6.2 人體研究案申訴事件審查結果通知表(E6A0022405_XX)