
	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	OHSP SOP 04	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	人體研究審查相關人員 遭受不當影響之處理	第 2 版	總頁次：6

修訂紀錄表

文件編號	OHSP SOP 04	文件名稱	人體研究審查相關人員遭受不當影響之處理	
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
7.1.1.2	112 年 1 月 19 日	111 年 4 月 1 日	本院 OHSP 網站提供通報管道。聯絡時間：週一至週五 9:00~12:00、14:00~17:00，電話專線：05-2648000 分機 5936，e-mail：df615814@tzuchi.com.tw，地址：嘉義縣大林鎮民生路 2 號 受試者保護中心。	本院 OHSP 網站提供通報管道。聯絡時間：週一至週五 9:00~12:00、14:00~17:00，電話專線：05-2648000 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。
7.1.1.4			將事件記錄於遭受不當影響人員之報告紀錄表（附件 1）	將事件記錄於「人體研究審查相關人員遭受不當影響之報告紀錄表」（E6A0021A73_01）
7.1.1.7			相關決議事項及對報告者回饋之情況於再下一次諮議委員會會議報告。	相關決議事項及對報告者回饋之情況於下一次諮議委員會會議報告。
7.1.3.1			凡具名報告之案件，於委員會決議或總負責人裁示一週內，由 OHSP 主任以正式書面報告事件回覆表（附件 3），回覆受不當影	凡具名報告之案件，於委員會決議或總負責人裁示一週內，由 OHSP 主任以正式書面「人體研究審查相關人員遭受不當影響報

			響者處理方式及結果。	告事件回覆」 (E6A0021A74_01)，回覆 受不當影響者處理方式及 結果。

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	OHSP SOP 04	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	人體研究審查相關人員 遭受不當影響之處理	第 2 版	總頁次：6

1. 目的：

提供研究倫理委員會（Research Ethics Committee，以下簡稱 REC）人員（含委員及行政人員）於遭受不當影響時之通報管道，以確保人體研究審查無不當之影響；並建立有效溝通平台及處理程序，以確保通報人員之權益。

2. 適用範圍：

REC 人員於辦理或執行研究倫理審查相關業務時遭受不當影響之所有情況。

3. 定義：

3.1 不當影響：經由關說、請求、命令、威脅、恐嚇、賄賂或其他行為企圖影響 REC 人員辦理或執行研究倫理審查相關業務之公平性及客觀性。

4. 相關文件/法規與規範：

4.1 其他規範：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-6。

5. 職責

5.1 管理權責：

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

5.1.2 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。

5.1.3 諮議委員會定期（每年一次）審視是否需要修訂流程。

5.2 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	主持諮議委員會會議並裁決REC人員遭受不當影響事件。
	委 員	1. 參與委員會會議討論及表決REC人員遭受不當影響事件之處理方式。 2. 針對相關案件進行調查。
OHSP	主任、行政人員	1. 接受REC人員遭受不當影響事件之報告。 2. 安排委員針對相關案件進行調查（如適用）。 3. 整理調查結果於下次諮議委員會會議提案討論，必要時得召開臨時會議。 4. 回饋處理結果予報告人員。 5. 依委員會決議執行處理行動，必要時得提人事評議委員會議處。

6. 政策

6.1 嚴禁任何人員對 REC 之審查造成任何不當影響。

6.2 HRPP 須盡速且明確地處理任何對 REC 人員不當影響之事件。

7. 作業說明：

7.1 作業程序

7.1.1 受理報告

7.1.1.1 遭受不當影響人員得以面洽、書面、電話或電子郵件方式向 OHSP 以具名或不具名提出報告。

7.1.1.2 本院 OHSP 網站提供通報管道。聯絡時間：週一至週五 9:00~12:00、14:00~17:00，電話專線：05-2648000 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。

7.1.1.3 OHSP 行政人員受理遭受不當影響人員報告。

7.1.1.4 將事件記錄於『人體研究審查相關人員遭受不當影響之報告紀錄表』（E6A0021A73）。

7.1.1.5 說明遭受不當影響人員之權益的原則。

7.1.1.6 記錄與遭受不當影響人員溝通的情況，以書面或電子郵件的形式呈報

OHSP 主任。

7.1.1.7 相關決議事項及對報告者回饋之情況於下一次諮議委員會會議報告。

7.1.2 採取行動

7.1.2.1 OHSP 主任對意圖不當影響案進行初審，初步判斷是否為不當影響事件。

7.1.2.2 針對不當影響事件，OHSP 主任判斷是否須進行緊急處理，若需緊急處理，直接提報 HRPP 總負責人，請其提出緊急裁示。

7.1.2.3 非為緊急處理事件，OHSP 主任委請兩位諮議委員會委員進行調查。調查程序包括約談遭受不當影響者及企圖進行不當影響者，為能確實記錄訪談內容，訪談過程將全程錄音，並詳細記錄存檔以及審閱相關文件（包括相關計畫案及審查意見等）。

7.1.2.4 OHSP 主任蒐集及整理委員調查意見於下一次諮議委員會會議提案討論，必要時召開諮議委員會臨時會議或直接向 HRPP 總負責人報告。

7.1.2.5 召開諮議委員會會議討論並決議處理方式。

7.1.2.6 委員會或總負責人之決議交由 OHSP 主任辦理，辦理方式包括（但不限於）下列各項：

- (1) 與進行不當影響者或單位溝通協調。
- (2) 告知進行不當影響者或單位之上級，請其處理（立即停止不當影響）。
- (3) 停止該試驗之審查，並不予核准。
- (4) 進行不當影響之相關人員給予適當之教育訓練。
- (5) 提人事評議委員會議處。

7.1.2.7 針對不當影響事件均作登錄，有處理不當影響事件之時程表，OHSP 主任每週審視各事件之處理時程表以預防不當影響事件未及時處理。

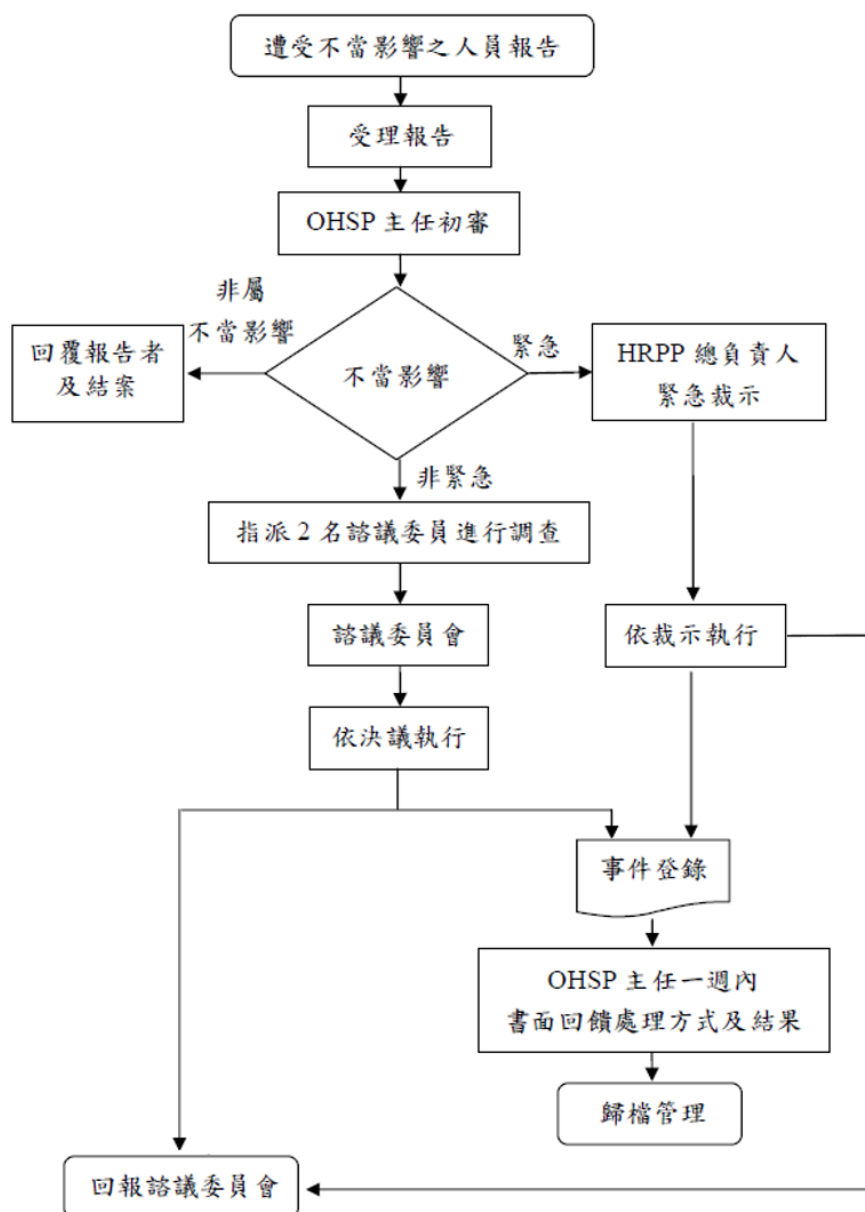
7.1.3 回饋方式

7.1.3.1 凡具名報告之案件，於委員會決議或總負責人裁示一週內，由 OHSP 主任以正式書面「人體研究審查相關人員遭受不當影響報告事件回覆」（E6A0021A74），回覆受不當影響者處理方式及結果。

7.1.3.2 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。

7.2 流程圖



8. 應用表單/附件：

8.1 人體研究審查相關人員遭受不當影響報告事件紀錄 (E6A0021A73_XX)

8.2 人體研究審查相關人員遭受不當影響報告事件回覆 (E6A0021A74_XX)