
	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP018：諮詢、申訴管道及處理作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.1 版	總頁次：9


## 目錄

1 目的.....	3
2 規範.....	3
3 職責.....	3
4 作業程序.....	3
5 細則.....	3
5.1 受理申訴或諮詢.....	3
5.2 採取行動.....	4
5.3 歸檔.....	4
6 名詞解釋.....	4
7 附件.....	4
附件一 申訴事件記錄表.....	5
附件二 申訴事件審查結果通知表.....	7
附件三 申訴事件回覆表.....	8
附件四 法規與文獻參考.....	9

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP018：諮詢、申訴管道及處理作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.1 版	總頁次：9

### 修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	102年02月02日	102年02月02日	醫策會訪查建議改善	【修訂】5.1受理申訴或諮詢 說明秘書處如何處理受試者申訴及協助研究人員諮詢相關事宜。
2.1	104年12月30日	105年06月18日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】潤飾詞句
2.1	106年03月09日	106年09月13日	例年檢視	
2.1	107年11月19日	107年11月19日	例年檢視	
2.1	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
2.1	109年06月20日	109年06月20日	例年檢視	
2.1	110年01月11日	110年01月11日	例年檢視	
2.1	111年05月16日	111年07月02日	例年檢視	
2.1	112年05月10日	112年08月10日	例年檢視	

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP018：諮詢、申訴管道及處理作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.1 版	總頁次：9

## 諮詢、申訴管道及處理作業程序

### 1.目的

提供佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）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.規範

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。

### 3.職責

3.1秘書處受理諮詢或申訴。

3.2主任委員指派處理人員，視需要召開會議。

### 4.作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	受理申訴或諮詢 ↓	秘書處
2	採取行動 ↓	委員/主任委員
3	歸檔	秘書處

### 5.細則

#### 5.1 受理申訴或諮詢

5.1.1 研究人員、受試者或其家屬得以面洽、書面、電話、或電子郵件等方式，向本會以具名或不具名形式提出諮詢、申訴或建議。


5.1.2 受試者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：05-2648000 分機 5908，e-mail：irb\_DL@tzuchi.com.tw，地址：622 嘉義縣大林鎮民生路 2 號。

5.1.3 本會秘書處提供有關受試者權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導機制。

#### 5.1.4 諮詢處理

5.1.4.1 當秘書處接到計畫主持人/試驗委託者提出諮詢與輔導需求，秘書處行政助理以通訊記錄表（SOP024 附件一）紀錄諮詢輔導/申訴內容。行政助理回覆諮詢，說明處理流程與原則，若諮詢內容非本會之權責範圍則轉介相關單位。

5.1.4.2 若諮詢內容非行政助理權責範圍內所能回答，由行政助理呈報執行秘書，執行秘書視情況與計畫主持人/試驗委託者進行溝通或呈報主任委員，主任

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP018：諮詢、申訴管道及處理作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.1 版	總頁次：9

委員可指派本會委員協助處理。秘書處負責完成諮詢過程相關紀錄，並呈報主任委員。

#### 5.1.5 申訴處理

5.1.5.1 將申訴內容填寫於申訴事件記錄表（附件一）。

5.1.5.2 說明受試者權益的原則。

5.1.5.3 記錄與投訴者或受試者溝通的情況，以書面的形式呈報主任委員。

#### 5.2 採取行動

5.2.1 調查申訴事件之真相，主任委員須：

5.2.1.1 視需要可要求提供後續資料。

5.2.1.2 視需要提出建議。

5.2.2 主任委員指派本會委員進行調查，並於審查會議中報告、討論與決議。

5.2.3 審查結果通知

5.2.3.1 審查結果得為「存查」或「說明後再次審議」兩種決定之一，並於決定之日起，**10天**內以書面方式通知計畫主持人。

5.2.3.2 審查結果為「存查」之後續行政作業：

行政助理以申訴事件審查結果通知表（附件二）通知計畫主持人。

5.2.3.3 審查結果為「說明後再次審議」之後續行政作業：

行政助理以申訴事件審查結果通知表通知計畫主持人。請計畫主持人於**5天**內利用申訴事件回覆表（附件三）回覆意見後，下次會議審議後再決議。若未於**10天**內回覆，本會得以暫停本案納入新受試者，直至完成回覆。若未於一個月內回覆，本會得拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件，直至完成回覆。

#### 5.3 歸檔

5.3.1 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。

5.3.2 行政助理將資料放於指定位置。

### 6. 名詞解釋

6.1 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。


### 7. 附件

附件一 申訴事件記錄表

附件二 申訴事件審查結果通知表

附件三 申訴事件回覆表


附件四 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP018：諮詢、申訴管道及處理作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.1 版	總頁次：9


附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院  
申訴事件記錄表

審查案編號			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	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"/> 單純申訴 <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		
主委批示		日期		

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP018：諮詢、申訴管道及處理作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.1 版	總頁次：9


E6A0021814\_02

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP018：諮詢、申訴管道及處理作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
	第 2.1 版	總頁次：9	

附件二

**佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院  
申訴事件審查結果通知表**

審查案編號		計畫主持人	
計畫名稱			
會議期次		會議日期	民國____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	1. 複審案（書面資料一式3份） 2. 電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以PDF檔之格式（含簽名頁）】 e-mail 至 irb_DL@tzuchi.com.tw（本會信箱）或光碟1份。 3. 申訴事件回覆表，須另附word檔 4. 其他相關文件 5. 審查回覆意見截止日期：民國____年____月____日 6. 預定會議日期：民國____年____月____日		
研究倫理委員會用印		送交主持人日期	


	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP018：諮詢、申訴管道及處理作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.1 版	總頁次：9

附件三

**佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院  
申訴事件回覆表**

審查案編號		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	___年___月___日	



	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP018：諮詢、申訴管道及處理作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.1 版	總頁次：9

附件四

#### 法規與文獻參考

1. 藥品優良臨床試驗規範
2. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
3. 藥品優良臨床試驗作業準則
4. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
5. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)