

諮詢與申訴作業程序

文件編號	IRB020	制定日期	97/05/08
版次 / 頁數	第 5 版，共 4 頁	修訂日期	111/10/17

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	98/08/18	3.1、4.1.4、4.1.5、4.1.6
第 3 版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 4 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 5 版	111/11/01	與標準作業程序「IRB035-受試者保護諮詢與輔導程序」合併，且作業程序名稱修改為「諮詢與申訴作業程序」。 修正：4.2、4.3、4.3.2、5.2.1、5.2.2、5.3.1、5.3.2、5.3.3、7 文獻參考更新 刪除：3.2、4.2.1、4.3.1
	113/11/18	檢視

制定
執行秘書陳正文

核准
主任委員周定遠

- 1.目的：提供計畫主持人、受試者及其相關人員對於 IRB 審查意見、研究倫理問題、受試者權益或福祉等有疑慮須諮詢亦或是申訴時的處理原則。
- 2.適用範圍：當計畫主持人對於 IRB 審查意見、研究倫理問題、受試者保護相關議題有疑慮時，可向 IRB 提出諮詢服務；當受試者對自身權益與福祉有疑慮時，亦可向 IRB 提出申訴。
- 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.職責：
 - 4.1 人體試驗委員會的職責在保護受試者權益與福祉，也在保障計畫主持人的研究權益。
 - 4.2 促使受試者的諮詢、申訴或建議得到回覆，同時接受計畫主持人之諮詢服務等改善機制。
 - 4.3 IRB 工作人員/委員/執行秘書及主任委員對於涉及隱私的問題有保密義務。
- 5.作業說明：
 - 5.1 諮詢、申訴管道：得以書面、電話、電子信箱或預約面洽向 IRB 提出諮詢、申訴或建議。
 - 5.2 諮詢服務：
 - 5.2.1 受理計畫主持人、研究團隊或受試者對相關受試者保護議題、受試者同意書內容、撰寫、計畫審查流程或是審查意見有疑慮不清楚之處等問題諮詢。
 - 5.2.2 工作人員收到諮詢問題時，應與諮詢者進行溝通了解並即時回覆相關問題；若工作人員無法即時回覆/處理，請諮詢者填寫「諮詢申請單」，並將此諮詢呈報給執行秘書，由執行秘書負責協助回覆，且將諮詢過程與建議紀錄於「諮詢申請單」，並呈請主任委員核示。必要時，得提會議中討論相關諮詢議題。
 - 5.3 申訴處理：
 - 5.3.1 工作人員受理申訴者申訴後，應詳細詢問情況並將申訴事件之陳述重點記錄於「申訴事件接案表」。若內容非 IRB 之權責範圍或與 IRB 相關，則轉會辦相關單位或呈報給受試者保護中心。
 - 5.3.2 工作人員將申訴案件呈報給執行秘書，由執行秘書負責協助處理申訴案件並將處理情形及處理方式紀錄於「申訴事件接案表」。
 - 5.3.3 申訴事件呈請主任委員核示。
 - 5.3.3.1 存查：

- (1) 同意存檔備查
- (2) 經溝通、面談後或訪視後同意計畫主持人依改善方案檢討與追蹤或問題已解決不須進一步處理
- (3) 申訴內容非 IRB 之權責範圍或與 IRB 相關，則轉會辦相關單位或呈報給受試者保護中心。

5.3.3.2 須進行實地訪視：實地訪視後結果於會議中報告。

5.3.3.3 入下次會議報告。

5.3.3.4 入下次會議討論。

6.彙總存檔：

- 6.1 提供之資料一併進行存檔。
- 6.2 「諮詢申請書」存於諮詢檔案夾中。
- 6.3 「申訴事件接案表」存於申訴檔案夾中。

7.參考文獻：

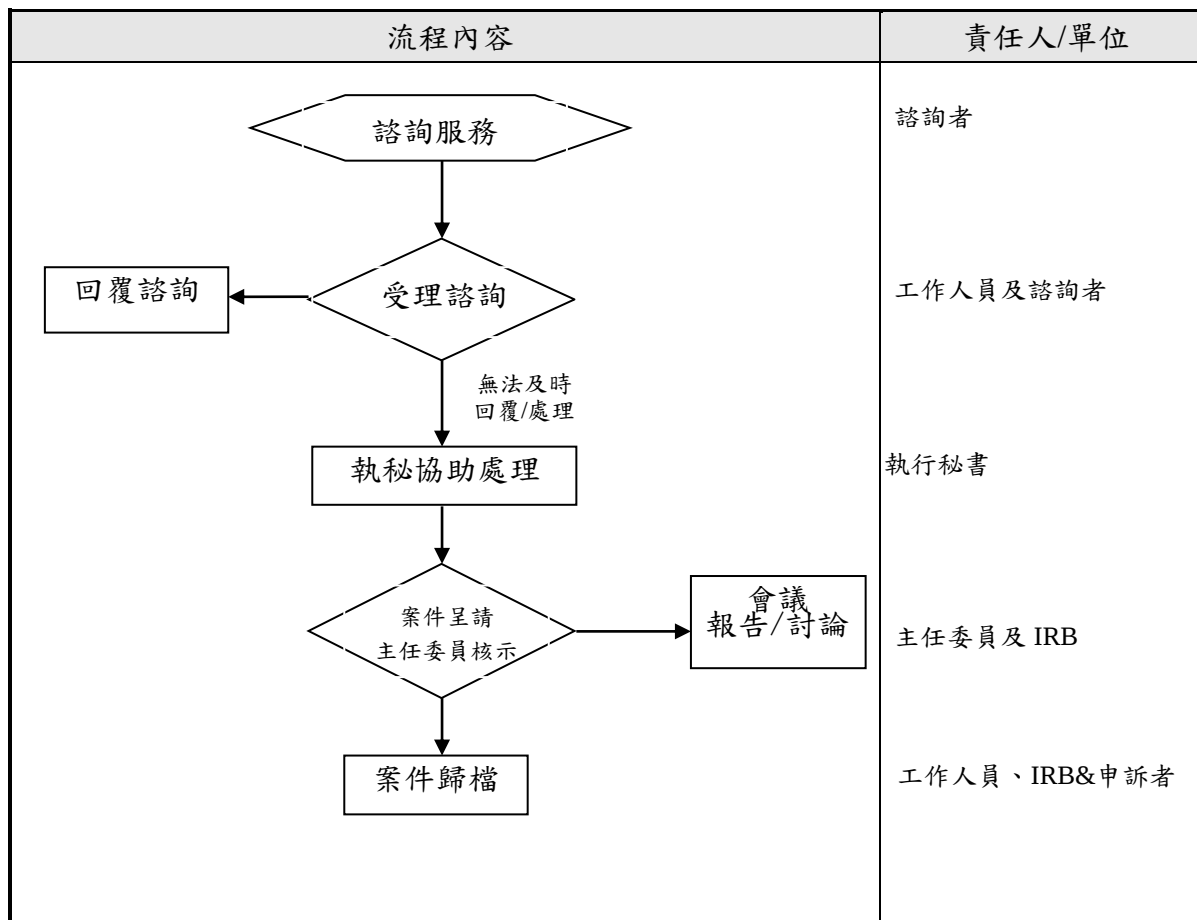
- 7.1 醫療法
- 7.2 人體研究法
- 7.3 人體試驗管理辦法
- 7.4 人體研究倫理委員會組織及運作辦法
- 7.5 藥品優良臨床試驗作業準則
- 7.6 醫療器材管理法
- 7.7 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
- 7.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
- 7.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

8.應用表單：

- 8.1 諮詢申請書 (BFA3*064)
- 8.2 申訴事件接案表 (BFA3*043)

9.流程圖：

諮詢作業流程圖



申訴作業流程圖

