

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
研究對象申訴之處理辦法	文件編號	C-04-15-00-00016 (05)		
	文件等級	4	頁次	1/4

## 核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃旭全	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

## 修訂記錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
5	2021年03月30日	修訂 6.1、10.1、表單 a
4	2018年08月29日	1.依照文管中心新版規範修訂格式 2.依照文管中心建議，修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00016) 3.修訂 1、2.3、4.2、步驟 1~3、10.1、表單 a
3	2016年04月28日	修改文件名稱、1、2、3、6.1、6.2、6.3、附件 1
2	2012年03月28日	修訂附件 1 申訴紀錄表
1	2010年12月10日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
研究對象申訴之處理辦法	文件編號	C-04-15-00-00016 (05)		
	文件等級	4	頁次	2/4

### 1.目的

提供當研究對象及其家屬對其自身權益、安全或福祉有疑慮而提出申訴時，人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）之處理原則。

### 2.範圍

2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家

2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會

2.3 適用作業：適用於當研究對象及其家屬對研究對象權益、安全或福祉或特定臨床研究有疑慮時。

### 3.名詞定義

研究對象權益：參與研究計畫之研究對象，其個人尊嚴平等及所有家庭成員的權益，必須以自由、正義及和平為基礎予以保護，其人權應被法律規範保護。

### 4.權責

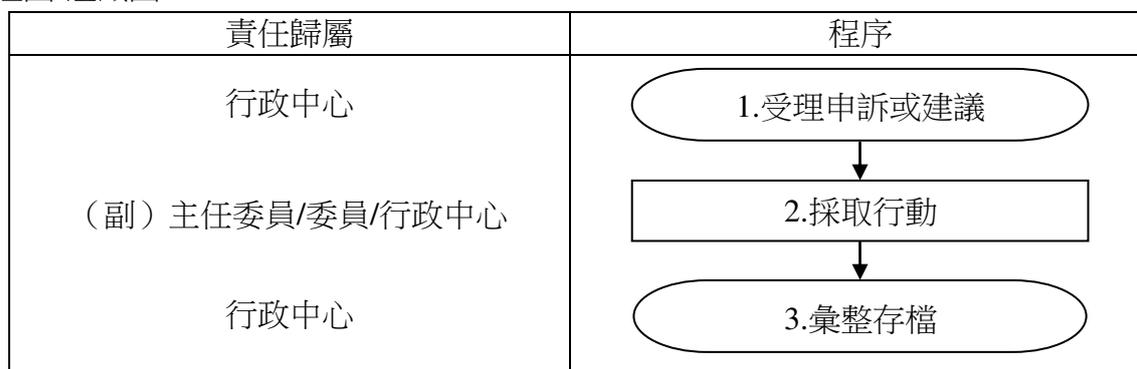
4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。

4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1. (副)主任委員	1.了解申訴事件之情況，與申訴者就申訴問題進行溝通，或委請其他專家協助。 2.指派合適之審查委員或執行秘書後續調查處理，適需要召開會議。 3.負責確核申訴紀錄表。 4.保護申訴者的隱私。
2.委員	1.負責申訴之後續調查處理，使申訴者能得到回應、解決問題。 2.保護申訴者的隱私。
3.執行秘書	1.了解申訴事件之情況，與申訴者就申訴問題進行溝通，必要時得建議主任委員委請其他專家協助。 2.負責研究對象申訴之後續調查處理，使研究對象的申訴能得到回應、解決問題。 3.必要時得建議(副)主任委員指派合適之審查委員或委請其他專家協助後續調查處理，或需召開會議。 4.保護申訴者的隱私。
4.行政中心	1.受理及了解申訴者之投訴。 2.填寫申訴紀錄表，並後續追蹤申訴案件處理情況，使申訴者能得到回應、解決問題。 3.將申訴案件，提至大會報告或討論。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
研究對象申訴之處理辦法	文件編號	C-04-15-00-00016 (05)		
	文件等級	4	頁次	3/4

## 5. 流程圖/組織圖



## 6. 作業內容

### 6.1 作業流程說明

步驟	說明
1. 受理申訴或建議	1. 研究對象或其家屬得以面洽、書面、電話或電子郵件方式向委員會以具名或不具名提出申訴或建議。 2. 行政中心了解申訴或建議內容後，說明處理流程與原則，並將申訴或建議事件之相關內容，填寫於記錄表（詳表單 a，AF/01-016：申訴紀錄表），呈報主任委員，依主任委員指示進行後續追蹤。 3. 若申訴或建議內容非屬本委員會之權責範圍，則轉介相關單位。
2. 採取行動	1. 被指派之委員或行政中心可依下列方式調查真相： <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 請計畫主持人或被申訴者提供回覆說明。</li> <li>1.2 調閱相關記錄或文件。</li> <li>1.3 進行申訴案件實地訪視。</li> <li>1.4 其他必要方式。</li> </ol> 2. 若情況緊急或經（副）主任委員核定「嚴重偏差」或「持續性偏差」，得召開緊急/臨時會議討論及決議，必要時得請主持人列席說明。（另見 C-04-15-00-00015「緊急/臨時會議」標準書） 3. 被指派之委員或行政中心將處理方式、處理結果及後續追蹤，紀錄於申訴紀錄表（詳表單 a，AF/01-015：申訴紀錄表）。 4. 行政中心將申訴案件與調查報告提報大會，必要時得請主持人列席說明。 5. 對於應回覆之申訴或建議案件，行政中心將處理結果於決議日起 14 個日曆天內通知申訴者（可以電話、電子郵件方式為之）。
3. 彙整存檔	將（副）主任委員核可之申訴紀錄表存於申訴紀錄檔案夾，並影印副本存於該研究的檔案夾。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
研究對象申訴之處理辦法	文件編號	C-04-15-00-00016 (05)		
	文件等級	4	頁次	4/4

#### 7.教育訓練

對象	具體做法
新進成員	行政中心安排職前訓練課程。

#### 8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.申訴記錄電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.申訴記錄書面檔案遺失	每份申訴記錄掃描存檔。

#### 9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
處理結果通知	於決議日起 14 個日曆天內通知申訴者。

#### 10.相關文件

##### 10.1 參考文件

- a.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正)
- b.藥品優良臨床試驗準則(西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正)
- c.赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版(2013 年 10 月巴西福塔雷薩第 64 屆世界醫師會大會修訂)
- d.World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- e.International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

##### 10.2 衍生文件

無。

#### 11.附件

##### 11.1 表單

- a.申訴紀錄表 AF/01-016。

##### 11.2 其他

無。



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會  
申訴紀錄表

本會編號		受理者		受理日期	西元0000年00月00日
研究對象姓名		投訴者姓名	<input type="checkbox"/> 本人	投訴者與研究對象關係	<input type="checkbox"/> 本人
投訴者 聯絡電話					
計畫名稱					
研究成員	中文姓名	部門單位	電話/分機	E-mail	
計畫主持人					
計畫聯絡人					
申訴途徑	<input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 當場、現場 <input type="checkbox"/> 透過院外第三者 <input type="checkbox"/> 書面資料 <input type="checkbox"/> 網路 <input type="checkbox"/> 其他：				
問題類型	<input type="checkbox"/> 因為研究而導致研究對象受到傷害 <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"/> 協調相關單位澄清查證 <input type="checkbox"/> 要求說明 <input type="checkbox"/> 需後續處理 <input type="checkbox"/> 其他：				
事件陳述					
執行秘書建議	<input type="checkbox"/> 請_____委員後續處理及追蹤 <input type="checkbox"/> 由執行秘書作後續處理及追蹤 <input type="checkbox"/> 請幹事後續處理及追蹤 <b>其他建議：（例如：請計畫主持人提供後續資料）</b>  簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日				
主任委員批示	<input type="checkbox"/> 請_____委員後續處理 <input type="checkbox"/> 請執行秘書作後續處理 <input type="checkbox"/> 請幹事後續處理 <b>其他建議：（例如：請計畫主持人提供後續資料）</b>  簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日				
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"/> 後續處理 <input type="checkbox"/> 其他：				
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"/> 其他：				
是否需 後續追蹤	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，追蹤事項為_____。				

