制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/01/23
林青足/卓瑩祥	第一版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第二版	2012/08/01
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2014/05/28
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2016/08/31
陳佩禎/蔡青岩	第五版	2018/07/13
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2020/07/22
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2022/03/23

核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者：蔡青岩

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 接獲申訴
5.2 採取行動
5.3 行政作業
六、附件
七、參考資料

一、目的

提供研究人員、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。

二、範圍

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。

三、責任區分

3.1 工作人員受理諮詢或申訴。

3.2 主任委員指派處理人員，視需要召開會議。

四、作業流程

項　目	負　責　人
接獲申訴	工作人員
採取行動	人體研究倫理審查委員會
行政作業	工作人員

五、施行細則

5.1 受理諮詢或申訴

5.1.1 研究人員、受試者或其家屬得以面洽、書面、電話或電子郵件方式向本委員會以具名或不具名提出諮詢、申訴或建議。

5.1.2 受試者同意書及本委員會網站提供諮詢及申訴聯絡方式。

5.1.3 由工作人員受理諮詢或申訴。

5.1.4 諮詢處理

5.1.4.1 工作人員或委員回覆諮詢，說明處理流程與原則，若諮詢內容非本委員會之權責範圍則轉介相關單位。

5.1.5 申訴處理

5.1.5.1 將申訴或建議之相關內容，記錄於受試者申訴紀錄表中(4004-4-351)。

5.1.5.2 說明受試者權益之原則。

5.1.5.3 記錄與受試者溝通的情況，以書面的形式呈報主任委員。

5.1.5.4 視需要，由主任委員親自回覆受試者申訴處理結果。

5.2 採取行動

5.2.1 主任委員親自或指派委員或工作人員進行調查，採取下列方式調查真相，並有紀錄，且於會議中報告、討論與決議：

(1)請研究計畫主持人或被申訴者說明。

(2)調閱相關紀錄或文件。

(3)進行實地訪查。

(4)或其他必要方式。

5.2.2 會議作出處置決定，包括但不限於：

5.2.2.1 暫停研究計畫。

5.2.2.2 終止進行已通過之研究之計畫。

5.2.2.3 不受理該計畫主持人後續提出之申請案。

5.2.2.4 加強監測追蹤審查，並由工作人員以書面通知計畫主持人審查結果，若需要加強追蹤審查，後續作業由工作人員處理安排相關處置。

5.2.2.5 通知相關機構或單位。

5.3 行政作業

5.3.1 相關資料存於檔案夾中。

六、附件

6.1 申訴紀錄表(4004-4-351)

七、參考資料