

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#9.1 SOP#9.1/1.09 Page 1 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	9.1 諮詢、申訴或關切案的受理	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2006/11/24	初版/共 3 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	---	1.00	委員會 2006/11/24
2007/04/10	初版一修/共 6 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人 蔡森田 委員會 2007/06/21
2009/11/05	初版二修/共 6 頁	張定宗委員 鈕淑玲 幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2012/02/10	初版三修/共 4 頁	張定宗主任委員 何宜螢 總幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員 楊俊佑 委員會 2012/02/21
2016/05/18	初版四修/共 5 頁 1. 加入諮詢、指導事件處理 2. 增加關切案處理流程	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員 林志勝 委員會 2016/06/16
2016/06/19	初版五修/共 5 頁 1. 程序不變，僅就文字描述微調 2. 本會單位名稱變更	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員 林志勝 委員會 2016/06/27

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#9.1 SOP#9.1/1.09 Page 2 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	9.1 諮詢、申訴或關切案的受理	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2017/11/09	初版六修/共 5 頁 1. 申訴身分增列本會工作人員 2. 新增利誘威脅或是利用權力等不當手段處理流程	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 何宜螢總幹事 蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員 林志勝 委員會 2017/11/28
2019/01/16	初版七修/共 5 頁 加入非預期問題相關處理流程	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 何宜螢總幹事 蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	1.07	主任委員 林志勝 委員會 2019/01/17 2019/01/29
2020/09/03	初版八修/共 7 頁 內容文字修訂及潤飾使語句更明確	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 劉雅方幹事	李碧芳 委員	1.08	主任委員 張定宗 委員會 2020/08/25 2020/09/10
2023/07/12	初版九修/共 7 頁 1. 內容文字修訂及潤飾使語句更明確 2. 總幹事受理案件後之處理流程	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 劉雅方幹事	蔡瑞鴻 委員	1.09	主任委員 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#9.1 SOP#9.1/1.09 Page 3 of 7
	9.1 諮詢、申訴或關切案的受理	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25


~~~~~

**目錄表**

~~~~~

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	3
一、目的	4
二、範圍	4
三、職責	4
四、名詞解釋	4
五、細則	5
六、流程圖	7
七、參考資料	7


NCKUH IRB
 服務 · 效率 · 團隊 · 卓越

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#9.1 SOP#9.1/1.09 Page 4 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	9.1 諮詢、申訴或關切案的受理	

一、目的

人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）任務主要在於保護受試者的權利與福祉，本標準作業程序是提供受試者或計畫申請相關人員對其權益有疑慮時的處理原則。

二、範圍

適用於所有經本會審查同意進行計畫之受試者、計畫主持人、研究團隊人員、贊助廠商、政府機關或其他相關人員，對其試驗進行、自身權益有所疑慮時之使用規範。

三、職責


本會有責任提供受試者、計畫主持人、研究團隊人員、贊助廠商、政府機關或其他相關人員，對其試驗進行、自身權益獲得充分的溝通及反映管道；本會工作人員受理申訴案件後，彙整呈報給本會副主任委員，由副主任委員負責與申訴者就權益問題進行溝通，並向主任委員報告，必要時得以書面的形式指派給本會的其他委員代理其責，但不得指派非本會的委員。

所有本會工作人員及委員在職責範圍內代表本會的身分，促使反映者的反映事項能獲得解決。

惟應注意，雖然回應反映者反映事項，但絕不得因此程序，就審查中試驗案件受到影響，審查委員獨立性應獲得確保。


四、名詞解釋

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。
諮詢	一個提供資訊與建議、問題解決的過程，分為內部或外部的諮詢者。
指導	上級主管機關對於本會的主責業務，以輔導、協助、勸告、建議或其他不具法律效力的行為。
申訴	係指本會審查通過已執行中研究計畫之受試者、受試者家屬，以及已受理審查案件之計畫主持人、共同主持人、研究助理、贊助廠商等與試驗相關人員，因研究計畫之審查過程、處理流程、核可與否及執行過程有所疑義，而向本會提出意見，要求改善或改變結果稱之。
關切	乃與研究計畫相關或無關之人員就特定案件提出意見，希圖影響結果或改善作為而向本會反應之情形。

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#9.1 SOP#9.1/1.09 Page 5 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	9.1 諮詢、申訴或關切案的受理	


五、細則

- (一) 研究團隊（含主持人或共(協)同主持人等）、政府機關人員、院內各單位主管、本會主委、委員或工作人員、廠商或贊助者、計畫受試者得向本會以具名方式，提出諮詢、指導、申訴或關切特定案件。
- (二) 本會受理諮詢、指導、申訴或關切方式包括傳真、電話、電子郵件、口頭告知及信件；不以本人親自為之為限，由他人代轉為之亦可。非以書面諮詢、指導、申訴或關切者，受理同仁應以書面記錄之。
- (三) 公開本會諮詢、指導、申訴或關切之管道，於受試者同意書及本會網頁註明聯絡時間、服務專線、e-mail 及辦公室位置。
- (四) 同仁受理諮詢、指導、申訴或關切案件，應將受理內容記錄於「通訊紀錄表」（表單 54）、「申訴案件說明回覆表」（表單 55）、「申訴紀錄表」（表單 56）及「受關切紀錄表」（表單 89），並應於紀錄表上簽名、載明受理時日。
- (五) 受理案件應即提報總幹事；總幹事應先判別案件究屬諮詢、指導、申訴或關切，再視案件是否關乎行政作業流程。
 1. 若係行政事項，總幹事應即親自或指派同仁就該作業或流程進行審視、調查，並提出報告呈核，必要時提至行政會議中陳報副主委、主委，依主委核示是否提報大會討論決議。
 2. 經判定受理申訴、關切案件內容非關行政作業流程，應即轉呈稽核組辦理。稽核組應指派同仁或委員調查、訪談，了解事件原委，並作成調查報告，陳報副主委、主委，依主委核示是否提報大會討論決議。
 3. 經判定為諮詢、指導事件；本會工作人員或委員應回覆諮詢，說明處理流程與原則，或者受相關機關指導、要求，若事件關涉本會權責，應予回應說明，或接受指導。倘內容非本會之權責範圍則協助轉介相關單位。
- (六) 申訴處理：
 1. 說明受試者權益的原則。
 2. 記錄與申訴者溝通的情況，以書面的形式呈報。
 3. 若申訴對象涉及本會行政同仁，應由稽核組委員指派人員逕行處理。
 4. 調查、瞭解申訴案件狀況，視需要可要求提供後續資料或提出建議，並視反映對象或其反映方式回覆說明原因，必要時得採其他方式溝通說明。
 5. 稽核組委員應彙整事件經過，提出具體建議，若與審查案件有關，得建議進行實地訪查，並提交審查會議核備或討論；非與審查案件有關之申訴，則依行政簽核流程備查。
 6. 若稽核組委員認定此申訴案件屬非預期問題或違規，則依標準作業程序 6.1「計畫偏離及違規的處理」及標準作業程序 6.3「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」辦理。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#9.1 SOP#9.1/1.09 Page 6 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	9.1 諮詢、申訴或關切案的受理	

7. 受理受試者申訴案件，研究人員若經大會決議有違反倫理情事，得做成一定期間停止受理新案申請、若干時數倫理教育課程或中止、終止該受申訴試驗計畫等處分。

- (七) 處理關切案件，應先瞭解關切內容（如：要求縮短審查時間、質疑審查時效過長、針對審查意見爭議、質疑未通過之案件等），若涉及本會作業、作法、流程或人員疏失、過錯等，應即檢討改善；倘係對本會作為有所誤解、不清楚，則應詳加說明、釐清，並予宣導傳達，俾免誤會。
- (八) 處理案件屬於利誘威脅或是利用權力等不當手段，若是干涉本會審查及影響委員會運作，則由總幹事進行調查並將調查結果彙報主任委員及受試者保護中心。
- (九) 利誘威脅或是利用權力等不當手段，若為總幹事所為，則由主任委員處理；若為主任委員所為，則由總幹事進行調查，並將調查結果彙報受試者保護中心；兩者同時發生時，則轉由受試者保護中心進行調查。
- (十) 所有諮詢、指導、申訴、關切事件紀錄於必要時會辦教育組委員，作為年度教育課程安排之參考。
- (十一) 彙總存檔：
1. 紀錄表正本存於申訴或受關切資料夾中。
 2. 妥善儲存資料夾於適當標示的檔案櫃。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#9.1 SOP#9.1/1.09 Page 7 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	9.1 諮詢、申訴或關切案的受理	

六、流程圖

項次	活動	職責
1	受理諮詢、申訴或關切案 ↓	本會工作人員/ 稽核組委員/ 副主任委員
2	採取行動 ↓	本會委員 教育組委員 主任委員
3	彙總存檔 ↓	本會工作人員
4	記錄保存與追蹤	本會工作人員

七、參考資料

—人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正

NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越