

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP018
		版本	03.5
	主題:諮詢、申訴管道及處理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 9

目 錄

1 目的.....	4
2 範圍.....	4
3 職責.....	4
4 流程.....	4
5 細則.....	4
6 名詞解釋.....	5
7 參考文獻.....	5
8 附件.....	6
附件 1，AF01-018/02.1	7
附件 2，AF02-018/01.0	9

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP018
		版本	03.5
	主題:諮詢、申訴管道及處理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 9

編號	SOP018	名稱	諮詢、申訴管道及處理	
制定者	主任委員/副主任 委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版 定稿	定稿：受理受試 者申訴作業
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要 修訂作業程 序	修訂:版本、日期 5.2.1.5 主 任 委 員、執行秘書、 委員或行政人員 回覆申訴者處理 結果。 5.2.2 行政人員 將完成後續追蹤 及處理的申訴事 件接案表於大會 提案報告。 5.3.1 被指派之 委員、執行秘書 或行政人員在大 會會議上報告所 採取的行動及結 果。 5.4.3 將資料存 放於行政單位上 鎖資料櫃。
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱 更正	刪除「衛生署」， 改成「衛生福利 部」。
02.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.16	2017.04.27	定期檢視、修	1.將此標準作業

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP018
		版本	03.5
	主題:諮詢、申訴管道及處理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3of 9

			改此標準作業名稱	名稱從「受理受試者申訴作業」改成「諮詢、申訴管道及處理」。 2.將職責、流程、細則、名詞解釋、參考文獻、附件依據現況做修改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文件依據現況做更改
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2021.12.30	2022.01.07	視現況需要修訂作業程序	1. 附件表單新增”西元”字詞。 2. 將參考文獻依據現況做更改。
03.5	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.5	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP018
		版本	03.5
	主題:諮詢、申訴管道及處理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4 of 9

1 目的

提供研究人員、受試者及其家屬溝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 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。

3 職責

3.1 行政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。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理申訴或諮詢	IRB 行政人員
2	採取行動	IRB 委員及主任委員
3	歸檔	IRB 行政人員

5 細則

5.1 受理申訴及諮詢

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

5.1.2 受試者同意書及本院 IRB 網站均有提供諮詢及申訴管道。聯絡時間：週一至週五 08:00~12:00、13:00~17:00，電話專線:02-26723456 分機：6835，

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 新加坡 • 禧街恩院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP018
		版本	03.5
	主題:諮詢、申訴管道及處理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 9

E-mail：eckirb@km.eck.org.tw，地址：237 新北市三峽區復興路 399 號。

5.1.3 IRB 行政人員受理試驗受試者諮詢或申訴。

5.1.4 諮詢處理

5.1.4.1 將諮詢記錄於諮詢事件紀錄表(附件 2，AF02-018/01.0)

5.1.4.2 行政人員或 IRB 委員回覆諮詢，說明處理流程與原則，若諮詢內容非 IRB 之權責範圍則轉介相關單位。

5.1.5 申訴處理

5.1.5.1 將申訴記錄於申訴事件紀錄表(附件 1，AF01-018/02.1)。

5.1.5.2 說明受試者權益的原則。

5.1.5.3 紀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，回覆受試者申訴處理結果。

5.2 採取行動

5.2.1 調查真相，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 視需要提供建議

5.2.2 若主任委員認為須於會議中報告、討論與決議則指派 IRB 委員或行政人員進行調查。

5.2.3 若行政人員無法立即處理，則可諮詢 IRB 團隊協助。

5.3 歸檔

5.3.1 申訴事件紀錄表、諮詢事件紀錄表應歸檔管理。

5.3.2 行政人員將資料放於指定位置。

6 名詞解釋

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。
-------	----------------------------------

7 參考文獻

7.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛署藥政處，2002

7.2 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛部醫字第 1061664137 號，2017

7.3 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部衛授食字第 1091407788 號，2020

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP018
		版本	03.5
	主題:諮詢、申訴管道及處理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6 of 9

7.4 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部授食字第 1091407788 號，2020

7.5 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，
2021

8 附件

8.1 附件 1，AF01-018/02.1 申訴事件紀錄表

8.2 附件 2，AF04-018/01.0 諮詢事件紀錄表

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP018
		版本	03.5
	主題:諮詢、申訴管道及處理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 9

附件1，AF01-018/02.1

申訴事件紀錄表

IRB編號			受理者姓名	
			受理日期	西元____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				
聯絡人				
受試者姓名		申訴者與受試者關係		
申訴者姓名		聯絡電話		
申訴途徑	☐ 電話 ☐ 當面、現場 ☐ 傳真 ☐ 書面資料 ☐ 網路(電子郵件) ☐ 其他(請具體說明)			
問題類型	☐ 因為研究而導致受試者受到傷害 ☐ 服務態度問題 ☐ 研究說明不清楚 ☐ 其他：_____			
申訴目的	☐ 純申訴 ☐ 尋求協助 ☐ 要求說明 ☐ 要求醫院負責			
事件陳述				
申訴重點				

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP018
		版本	03.5
	主題:諮詢、申訴管道及處理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 9 of 9

附件 2，AF02-018/01.0

諮詢事件紀錄表

輔導對象	☐ 受試者； ☐ 主持人； ☐ 研究團隊	諮詢人員姓名	
聯絡電話		E-mail	
問題類型 請勾選	☐ 新案； ☐ 期中審查； ☐ 修正； ☐ 結案； ☐ 暫停； ☐ 終止； ☐ 撤案； ☐ SAE； ☐ 試驗偏差； ☐ 免審； ☐ 其他：_____		
IRB 編號			
回覆方式	☐ 電話； ☐ Email(請列印回覆信件)； ☐ 傳真； ☐ 面洽		
諮詢日期：西元____年____月____日 諮詢/建議內容： ☐ 審查進度； ☐ 審查意見； ☐ 法規； ☐ 研究內容； ☐ 檢體處理； ☐ 送審類型； ☐ 健保資料庫 ☐ 其他：_____			
回覆方式： ☐ E-mail； ☐ 電話； ☐ 傳真； ☐ 面洽 回覆日期： ☐ 同上； ☐ 行政人員詢問 IRB 團隊後回覆(西元____年____月____日) 回覆內容：			
IRB 行政人員/日期		IRB 主任委員或副主任委員簽名	