

文件名稱	受試者保護諮詢、申訴管道及處理程序		
文件編號	BIGH0B018	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

[illegible]

文件名稱	受試者保護諮詢、申訴管道及處理程序		
文件編號	BIGH0B018	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

1.目的：

提供人體研究受試者保護諮詢窗口人員受理諮詢、申訴或建議時的處理原則，以確保研究受試者之權益與福祉。

2.適用範圍：

適用於當受試者、研究人員或其他人員對研究受試者權益與福祉或特定人體研究有疑慮時，包含研究人員諮詢研究活動是否屬於人體研究範圍或研究人員於計畫執行中遇到之研究倫理議題。

3.定義：

3.1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。

3.2申訴：係指受試者、受試者家屬，以及計畫主持人、共同主持人、研究助理、試驗委託者等與研究相關人員，因對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。

3.3嚴重違規：違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：

3.3.1未事先獲得人體試驗委員會核准即進行介入性研究。

3.3.2收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經人體試驗委員會判斷此增加該受試者之風險。

3.3.3未依研究計畫進行知情同意過程。

3.3.4對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全。

3.3.5未能遵守人體試驗委員會為保障受試者安全而給予的建議。

3.3.6未依規定向人體試驗委員會通報未預期問題、研究計畫之變更等。

3.3.7嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加研究之風險。

3.4持續性違規：經人體試驗委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

4.相關文件：

4.1衛生福利部「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準」之評鑑條文第 1.8「審查會應提供研究團隊有關研究對象（受試者）權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔

文件名稱	受試者保護諮詢、申訴管道及處理程序		
文件編號	BIGH0B018	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

導」、4.9「審查會應有受理研究對象（受試者）投訴案件之機制」、6.4「研究機構有設立諮詢窗口供機構內與機構外人士對研究對象（受試者）保護工作提供申訴、建言或諮詢。」，以及教學醫院評鑑條文 4.1.3。

5.作業說明：

5.1職責

人體試驗委員會與受試者保護中心組成「受試者保護諮詢窗口」，有職責促使受試者、研究人員或其他人員的諮詢、申訴或建議能得到回應。

5.2細則

5.2.1受理諮詢、申訴或建議

5.2.1.1公開本會諮詢、申訴之管道，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。

對象	問題	窗口	聯絡管道
研究受試者及其家屬	因參與研究或試驗而發生任何不適情形，或對該研究計畫內容有疑問	計畫主持人/研究團隊	研究計畫之受試者同意書(首頁)的 24 小時緊急聯絡人或計畫主持人的聯絡方式
	對研究的相關權益或對研究團隊有疑問	人體試驗委員會	聯絡電話：02-26723456 分機 6835 聯絡時間：週一至週五 8:00 ~ 12:00; 13:00 ~ 17:00 (國定假日除外) 電子信箱：eckirb@km.eck.org.tw
		受試者保護中心	聯絡電話：02-26723456 分機 6837 聯絡時間：週一至週五 8:00 ~ 12:00; 13:00 ~ 17:00 (國定假日除外) 電子信箱：bdc6836@km.eck.org.tw
一般民眾	查詢有哪些研究試驗案或諮詢如何參與研究	台灣臨床試驗資訊平台	https://www.taiwanclinicaltrials.tw/tw
研究人員	計畫申請之諮詢	人體試驗委員會	聯絡電話：02-26723456 分機 6835 聯絡時間：週一至週五 8:00 ~ 12:00; 13:00 ~ 17:00 (國定假日除外) 電子信箱：eckirb@km.eck.org.tw
受試者、IRB 行政人員或研究團隊	受到脅迫或不當影響之事件	受試者保護中心	聯絡電話：02-26723456 分機 6837 聯絡時間：週一至週五 8:00 ~ 12:00; 13:00 ~ 17:00 (國定假日除外) 電子信箱：bdc6836@km.eck.org.tw

文件名稱	受試者保護諮詢、申訴管道及處理程序		
文件編號	BIGH0B018	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

5.2.1.2 受試者、研究人員或其他人員得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向受試者保護中心或人體試驗委員會具名或不具名提出諮詢、申訴或建議。若有人體研究法第十七條規範之計畫完成後獲知違反法規或計畫內容，或嚴重影響研究對象權益之情事，亦得向受試者保護諮詢窗口提出。

5.2.1.3 受試者保護諮詢窗口（人體試驗委員會為主、受試者保護中心為輔）受理諮詢、申訴或建議，說明處理流程與原則，並將相關內容記錄於受試者保護諮詢窗口記錄表(BIGH0D069)。

5.2.2 處理程序

5.2.2.1 受試者保護諮詢窗口可採取下列方式調查或處理諮詢、申訴、建議事宜：

- (1) 瞭解案情、紀錄於諮詢紀錄表並適當回覆諮詢者。
- (2) 調查事件：調閱相關文件、詢問事件關係人或請關係人回覆。
- (3) 視必要另立品管活動，如根本原因分析、品質改善方案等。
- (4) 請當事人提出改善措施。
- (5) 諮詢內容涉及其他單位業務，得會辦本院相關單位或受試者保護相關單位，依醫院相關規章辦理，或轉適當單位處理回覆諮詢者。
- (6) 視必要性進行稽核。
- (7) 其他必要方式。

5.2.2.2 受理之案件（含前項調查資料）以書面呈受試者保護中心主任及人體試驗委員會主任委員，受試者保護中心主任以書面提供建議，並由人體試驗委員會主任委員指示處理方式。

5.2.2.3 行政人員在主任委員之指示下，將受試者申訴內容連及其他相關資料以書面通知計畫主持人。計畫主持人於收到通知有關受試者申訴及請求後，必須於 7 日內以書面報告回覆。於限期內未回覆者，得由行政人員呈報主任委員判定是否須暫時停止其試驗之進行。

5.2.2.4 若諮詢、申訴或建議內容涉及人體試驗之審查業務、研究倫理諮詢等，排入人體試驗審查會議討論。

5.2.2.5 人體試驗委員會可採取下列方式調查或處理諮詢、申訴、建議事宜：

- (1) 請研究計畫主持人或被申訴者回覆說明。
- (2) 調閱相關記錄或文件。
- (3) 進行實地稽核。

文件名稱	受試者保護諮詢、申訴管道及處理程序		
文件編號	BIGH0B018	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

(4)指定委員或專家協助提供諮詢回應建議。

(5)排入人體試驗審查會議討論處置方式；若屬緊急事項，經主任委員評估後召開緊急會議。

(6)擬定諮詢事項之回覆內容，回覆諮詢者。

(7)其他必要方式。

5.2.2.6於前述調查後，在原受理表單中記錄後續建議行動並追蹤調查結果，並以書面呈受試者保護中心及主任委員。處理研究者諮詢案應以書面或電子郵件回覆諮詢者，並將回覆影本與受理表單資料一起歸檔存放。

5.2.2.7若諮詢、申訴或建議內容非人體試驗委員會之權責範圍或若屬違規事項但涉及其他委員會或管理單位，轉送相關委員會或管理單位處理。

5.2.2.8若屬違規事項經確認無事實基礎，則呈受試者保護中心與人體試驗委員會主任委員核定毋須進一步處理後，將文件歸檔存查。若經確認有事實基礎，並經受試者保護中心主任與人體試驗委員會主任委員認定非屬嚴重或持續性違規，將決定是否需有改善措施，若有，需請主持人提出改善措施，並送人體試驗審查會議討論。

5.2.2.9行政人員得在審查會決議後 10 日內以書面通知計畫主持人、執行機構或單位、受試者及申訴人最終處置決定。

5.2.2.10申訴人或受試者若對審查會之最終處置決議有意見時，得於接獲審查會決議後 60 日內與人體試驗委員會行政人員連絡，重行依申訴程序再行處理。

5.2.2.11試驗主持人或所屬單位機構若對審查會之最終處置決議有意見時，得於接獲審查會決議後 30 日內與人體試驗委員會行政人員連絡，行政人員將提交主任委員處理，若必要，可於下一次審查會上討論及決議。

5.2.2.12若經受試者保護中心主任與人體試驗委員會主任委員核定可能屬「嚴重違規」或「持續性違規」，依 BIBH0B022 處理。

5.2.3 案件統計

諮詢窗口定期統計受理研究對象（受試者）諮詢、申訴或建議之案件數量。若必要時依實際需求評估作業程序、相關機制及執行方式，檢討改善，並將評估結果及檢討改善紀錄提報受試者保護諮議委員會備查。

5.2.4 文件歸檔

5.2.4.1記錄表正本與相關資料存於受試者保護諮詢窗口檔案夾中。

5.2.4.2記錄表副本與相關資料存於該研究計畫的檔案夾中。

文件名稱	受試者保護諮詢、申訴管道及處理程序		
文件編號	BIGH0B018	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

5.2.4.3妥善儲存資料夾於適當標示的檔案櫃。

6.應用表單：

6.1受試者保護諮詢窗口記錄表(BIGH0D069)

7.流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	受理諮詢、申訴或建議	受試者保護中心/人體試驗委員會
2	處理程序	受試者保護中心/人體試驗委員會
3	文件歸檔	行政人員

文件名稱	受試者保護諮詢、申訴管道及處理程序		
文件編號	BIGH0B018	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

受試者保護諮詢窗口記錄表

受理日期	西元_____年__月__日	申訴者姓名	
受試者姓名		與申訴者關係	
IRB編號		計畫編號	
計畫名稱			
計畫主持人		聯絡電話	
計畫聯絡人		聯絡電話	
申訴管道	☐ 現場面洽，申訴人聯絡電話：_____ ☐ 電話，申訴人聯絡電話：_____ ☐ 書面資料 (檢附資料) ☐ 網路 (檢附資料，電子郵件：_____) ☐ 其他 (請具體說明)		
問題類型	☐ 因參與研究導致受試者受到傷害 ☐ 研究人員態度或表達方式的問題 ☐ 研究未說明清楚引起質疑 ☐ 其他：_____		
申訴目的	☐ 要求說明 ☐ 要求協助 ☐ 要求醫院負責 ☐ 其他：_____		
事件陳述			

文件名稱	受試者保護諮詢、申訴管道及處理程序		
文件編號	BIGH0B018	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

計畫主持人或相關單位回覆(含改善方案)	
主任委員意見	☐ 已處理，結案存檔 ☐ 同意依改善方案進行後續的檢討與追蹤 ☐ 涉及人體試驗之審查業務，提會討論 ☐ 人體試驗委員會之權責範圍，需召開緊急會議專案討論 ☐ 非人體試驗委員會之權責範圍， ☐ 其他：
受試者保護中心建議	
處理方式	☐ 協調相關單位澄清查證 ☐ 提供協助 ☐ 回覆說明，回覆日期及方式： ☐ 需進一步後續處理：
處理結果	☐ 問題解決 ☐ 可接受或諒解 ☐ 投訴者已了解並接受 ☐ 無法接受處置 ☐ 轉送_____委員後續調查處理 ☐ 其他：
持續處理摘要	
陳核後歸檔	
主任委員簽名	日期 西元_____年__月__日
受試者保護中心主任簽名	日期 西元_____年__月__日