

和信治癌中心醫院人體試驗委員會投訴及申訴案件機制

- 1 目的：本程序是提供臨床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：本標準作業程序適用於當受試者、研究人員或其他人員對研究受試者權益與福祉或特定臨床研究有疑慮時。
- 3 人員權責
 - 3.1 行政人員：受理諮詢、申訴或建議、彙總存檔。
 - 3.2 主任委員：進行諮詢、申訴或建議的調查

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	受理諮詢、申訴或建議	行政人員
	↓	
4.2	臨床研究受試者保護諮詢窗口(人委會 行政人員支援)採取行動	主任委員、行政人員
	↓	
4.3	彙總存檔	行政人員

5 作業程序

5.1 受試者申訴方式

5.1.1 受試者、研究人員或其他人員如對其自身權益或福祉有疑慮而欲申訴時，可經由面洽、書面、電話、或電子郵件方式等方式向本委員會申訴。

5.1.2 在受訪/試者同意書中加註【如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問，您可以隨時和計畫主持人聯絡，計畫主持人：_____，電話：_____、手機：_____。若您對參與研究的相關個人權益有疑慮，您可和和信治癌中心醫院人體試驗委員會聯絡，電話：02-28970011 分機 3383、E-mail：irb@kfsyscc.org 或郵寄地址：11259 台北市北投區立德路 125 號和信治癌中心醫院人體試驗委員會收】

5.1.3 委員會網站提供相關聯絡資訊。

5.2 受理諮詢、申訴或建議

5.2.1 受試者、研究人員或其他人員得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向臨床研究受試者保護諮詢窗口(人委會行政人員支援)具名或不具名提出諮詢、申訴或建議。

5.2.2 臨床研究受試者保護諮詢窗口，說明處理流程與原則，並將相關內容記錄於表

單中。

5.1.3. 以書面的形式呈報主任委員。

5.2 採取行動

5.2.1 主任委員可採取下列方式(不限一種)調查真相：

5.2.1.1 請研究計畫主持人或被申訴者回覆

5.2.1.2 調閱相關記錄或文件

5.2.1.3 進行稽核

5.2.1.4 其他必要方式

5.2.2 在表單中記錄後續建議行動並追蹤調查結果。

5.2.3. 呈核主任委員。

5.2.4 視需要提會報告所採取的行動及結果。若經主任委員核定屬「嚴重違規」或「持續性違規」，需提會討論及決議。

5.3 彙總存檔

5.3.1 記錄表正本存於臨床研究受試者保護諮詢窗口檔案夾中。

5.3.2 記錄表副本存於該研究的檔案夾中。

5.3.3 對於應回覆之申訴或建議案件，委員會應將處理結果於決議日起14個工作天內通知申訴或建議提出者。

6 使用表單

6.1 投訴及申訴記錄表(IRB.SF087)

6.2 投訴及申訴處理回覆表(IRB.SF088)