

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	臨床研究參與者保護窗口受理諮詢、申訴、建議之作業流程			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	1/2
文件編號	91C-27-0016	版次	04	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

99 年 04 月 14 日 第 1 次人體試驗委員會會議通過

101 年 03 月 14 日 第 2 次人體試驗委員會會議通過

102 年 09 月 17 日 第 5 次人體試驗委員會會議通過

106 年 06 月 20 日 第 3 次人體試驗委員會會議通過

一、目的：本作業流程主要是提供臨床研究參與者保護諮詢窗口人員受理諮詢、申訴或建議時的處理原則，以確保研究參與者之權益與福祉。

二、範圍：本標準作業程序適用於當研究參與者、研究人員或其他人員對研究參與者權益與福祉或特定臨床研究有疑慮時，包含研究人員諮詢研究活動是否屬於人體研究範圍。

三、權責：人體試驗委員會有職責促使研究參與者、研究人員或其他人員的諮詢、申訴或建議能得到回應。

四、作業內容

(一)受理諮詢、申訴或建議

- 1、研究參與者、研究人員或其他人員得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向人體試驗委員會具名或不具名提出諮詢、申訴或建議。
- 2、人體試驗委員會受理申訴或建議，說明處理流程與原則，並將相關內容記錄於研究參與者保護諮詢記錄表中，若為研究參與者申訴案件需另外將處理過程紀錄於研究參與者申訴作業處理表。
- 3、以書面的形式陳報執行秘書及主任委員。若受理案件屬疑似違規事項但經執行秘書確認無明確事實，則陳核主任委員核定毋須進一步處理後，將文件歸檔存查。

(二)採取行動

1、主任委員或執行秘書可採取下列方式(不限一種)調查真相或處理諮詢事宜：

(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

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	臨床研究參與者保護窗口受理諮詢、申訴、建議之作業流程			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	2/2
文件編號	91C-27-0016	版次	04	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

- (3) 進行稽核
- (4) 擬定諮詢事項之回覆內容，回覆諮詢者
- (5) 其他必要方式
- 2、於前述真相調查後，在 參與者申訴作業處理表 中記錄後續建議行動並追蹤調查結果。處理研究者諮詢案需以書面或電子郵件回覆諮詢者。
 - 3、陳核執行秘書及主任委員。
 - 4、視需要提會報告所採取的行動及結果。若屬違規事項經執行秘書確認無事實基礎，則陳核主任委員核定毋須進一步處理後，將文件歸檔存查。若經執行秘書確認有事實基礎，並經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，將建議或請主持人提出改善措施，並於回覆後送主任委員審查是否同意。若經主任委員核定可能屬「嚴重違規」或「持續性違規」，需提會討論及決議(請見 91C-27-0016 試驗偏差及違規處置之作業程序)。
 - 5、記錄表正本存於臨床研究參與者保護檔案夾中。