 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 13 Version 4.1
	標題： 受試者申訴及請求之處置	生效日期： 10-Jul-2023


標準作業程序修訂的版本說明：

更正錯字；修訂參考資料。

制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
張秀蘭/秘書處	1.0	05-Sep-2006	第一版
張秀蘭/秘書處	1.1	03-Jul-2006	第一版第一次修訂
張秀蘭/秘書處	2.0	10-Sep-2007	第二版
SOP 小組	2.1	16-May-2011	第二版第一次修訂
SOP 小組	2.2	06-Mar-2013	第二版第二次修訂
SOP 小組	2.3	12-Mar-2014	第二版第三次修訂
SOP 小組	2.4	16-Jun-2015	第二版第四次修訂
SOP 小組	3.0	19-Jul-2019	第三版
SOP 小組	3.1	17-May-2021	第三版第一次修訂
SOP 小組	4.0	06-Jun-2022	第四版
SOP 小組	4.1	10-Jul-2023	第四版第一次修訂
上一版本：06-Jun-2022 擬稿者/制定者：張琬嬪/SOP 小組 審查者：人體試驗委員會 核准者：人體試驗委員會主任委員 Date: 09-Jun-2023 Date: 03-Jul-2023 Date: 10-Jul-2023			

目 錄

一、目的	2
二、範圍	2
三、責任區分	2
四、作業流程	2
五、執行細則	3
5.1 受理申訴或請求	3
5.2 通知計畫主持人回應	3
5.3 採取行動	4
5.4 討論、確認處理	4
5.5 後續處理及資料存檔	4
六、參考資料	5

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 13 Version 4.1
	標題： 受試者申訴及請求之處置	生效日期： 10-Jul-2023

一、目的

本程序之目的是要提供處理受試者申訴及請求之指引。

二、範圍

本程序適用於經本院人體試驗委員會核可之研究計畫之受試者本人或試驗相關人員對受試者之權益或福祉發生疑慮或不滿時而提出申訴之案件。


三、責任區分

人體試驗委員會有責任給予受試者有關其自身權益充分的溝通管道。申訴案件由業務承辦人員（以下簡稱：承辦人）負責受理並呈交執行秘書或主任委員，由其親自或委派人體試驗委員會其他委員調查處理。處理之過程及初步結果得呈報主任委員及審議會，由其討論、確認處理。承辦人負責執行審議會之決議及後續處理措施。

本會於網站公布本會受理專線及窗口，受理有關研究/試驗案及人體試驗委員會審查之建議，受試者同意書亦載明本會聯絡電話。計畫主持人需在試驗/研究計畫之受試(訪、檢)者同意書上加註主持人聯絡電話及緊急聯絡人 24 小時聯絡電話，以提供受試(訪、檢)者諮詢服務。

四、作業流程（右為負責人員）

1. 受理申訴或請求 受試者/承辦人/執行秘書/主任委員
2. 通知計畫主持人回應 計畫主持人/承辦人
3. 採取行動 承辦人/委員/執行秘書/主任委員

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 13 Version 4.1
	標題： 受試者申訴及請求之處置	生效日期： 10-Jul-2023

4. 討論、確認處理 委員/執行秘書/主任委員/審議會
5. 後續處理及資料存檔 承辦人/執行秘書


五、執行細則

5.1 受理申訴或請求

- 5.1.1 審查人體試驗計畫時均要求受試者同意書上註明人體試驗委員會聯絡方法。
- 5.1.2 承辦人於接獲受試者、試驗相關人員之申訴請求或由本院臨床研究受試者保護中心轉知時，需先確認投訴者之身分及其與受試者之關係，並向受試者或投訴者說明本會之處理程序。
- 5.1.3 承辦人於受理案件時須填寫受試者申訴處理表 (IRB-TPEVGH SOP-13-01)，並與投訴者及受試者確認已受理申訴或請求。
- 5.1.4 承辦人將受試者申訴處理表由執行秘書或主任委員審視判定。

5.2 通知計畫主持人回應

- 5.2.1 承辦人在執行秘書或主任委員之指示下，連同計畫書、不良事件報告及其他相關資料函告計畫主持人。計畫主持人於收到人體試驗委員會函告有關受試者申訴及請求後，必須於6個工作日內以書面報告回覆，並呈執行秘書及主任委員審視核定後續處理。
- 5.2.2 計畫主持人於限期內未回覆者，得由承辦人呈報執行秘書及主任委員暫時停止其試驗之進行。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 13 Version 4.1
	標題： 受試者申訴及請求之處置	生效日期： 10-Jul-2023

5.3 採取行動


- 5.3.1 若主任委員審視判定為「存檔備查」，則由承辦人將所有相關文件之正本歸檔於該研究計畫檔案，視需要備份於其他相關檔案。
- 5.3.2 若主任委員審視判定為「轉其他相關單位處理」，則由承辦人依主任委員指示，轉相關單位(如計畫主持人所屬之機構單位等)辦理。
- 5.3.3 若主任委員審視判定為「轉審查」，則由主任委員或執行秘書選派(並以書面通知)至少一位委員負責調查，調查委員以該計畫之原審查委員為優先。
- 5.3.4 調查委員可視需要約談相關計畫主持人、其他研究人員及受試者，並可檢閱計畫相關之任何資料和紀錄。
- 5.3.5 調查委員得於開始調查後 6 個工作日內將調查結果寫成報告。

5.4 討論、確認處理

- 5.4.1 承辦人得將調查委員之調查結果呈報執行秘書及主任委員，並於下次人體試驗委員會審議會報告。
- 5.4.2 如情況緊急得提請主任委員召開緊急審議會(參見 IRB-TPEVGH SOP 12)。計畫主持人必要時須列席說明。
- 5.4.3 審議會得在收到申訴請求日起 30 工作日內作出處置決定(包括是否及何時應作追蹤審查)，並由承辦人以書面通知相關人員，並副知本院臨床研究受試者保護中心。

5.5 後續處理及資料存檔

- 5.5.1 承辦人得在收到申訴請求日起 12 工作日內回覆申訴人初步處理進度。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 13 Version 4.1
	標題： 受試者申訴及請求之處置	生效日期： 10-Jul-2023

- 5.5.2 承辦人得在審議會決議後 5 工作日內以書面通知受試者及申訴人最終處置決定，並同時以書面通知計畫主持人及其所屬之機構單位。
- 5.5.3 審議會若決議需要追蹤審查，則由承辦人處理安排相關事宜（參見 IRB-TPEVGH SOP 06）。
- 5.5.4 申訴人或受試者若對審議會之最終處置決議有意見時，得於接獲審議會決議後 60 日內與本會承辦人連絡，重行依申訴程序再行處理。
- 5.5.5 計畫主持人或其所屬之機構單位若對審議會之最終處置決議有意見時，得於接獲審議會決議後 30 日內與本會承辦人連絡，由承辦人呈報執行秘書及主任委員處理，必要時得另行於審議會討論決議之。
- 5.5.6 承辦人須將受試者申訴及請求案件之相關資料設獨立檔案儲存，參照儲存之標準作業程序(參見 IRB-TPEVGH SOP 16)。
- 5.5.7 承辦人另將受試者申訴及請求案件之相關資料之副本一份合併置於原計畫案之檔案中備查。

六、參考資料

AAHRPP 基準 (October, 2018)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版 (111 年 6 月)