



# 義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：研究倫理諮詢、輔導及申訴標準作業程序  
文件編號：SOP 015  
版次：07.1  
修訂會期：2023年10月05日  
檢視會期：2023年10月05日  
制定日期：2009年09月04日  
負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會  
保管人：本會秘書處  
主席：梁正隆國際長

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	研究倫理諮詢、輔導及申訴標準作業程序				
文件編號	SOP 015	文件版本	07.1	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

## 目錄

修訂紀錄表 .....	3
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. 相關表單 .....	6

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	研究倫理諮詢、輔導及申訴標準作業程序				
文件編號	SOP 015	文件版本	07.1	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

## 修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 變更醫院名稱 2. AF01-015/02.1 申訴事件接案表 3. AF02-015/02.1 申訴事件回覆表	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2012/11/01
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1) 修訂文件名稱 (2) 依實際運作修訂 (3) 修訂及統一用字 (4) 修訂 AF01-015 申訴事件接案表、 AF02-015 申訴事件回覆表	莊惠夙	2019/06/06
07.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1) 修訂文件名稱，原為「受理受試者申訴及諮詢」，修訂為「研究倫理諮詢、輔導及申訴」。 (2) 修訂諮詢及輔導處理機制 (3) 新增 AF03-015 諮詢與輔導紀錄表 (4) 修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (5) 刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
07.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	研究倫理諮詢、輔導及申訴標準作業程序				
文件編號	SOP 015	文件版本	07.1	修訂日期	2023年10月05日

## 1. 目的

提供研究人員、受試者及其家屬暢通之諮詢、輔導及申訴管道，並建立有效的溝通平台、輔導機制及處理原則，以確保受試者之權益、安全與福祉。

## 2. 範圍

適用於研究人員、受試者及其家屬對研究受試者權益與福祉或委員會作業流程、決議事項有所疑慮，要求溝通、諮詢與輔導時。

## 3. 職責

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會（以下簡稱本會）接獲諮詢、輔導或申訴需求時，主席或執行秘書有職責指派本會委員或秘書處了解情形，並給予協助，但不得指派非本會的委員。

本會委員及秘書處在他們的職責範圍內代表本會處理，並協助溝通及回應。

## 4. 流程

步驟	程序	負責單位/人
(1)	受理諮詢、輔導、申訴	本會秘書處
(2)	採取行動	本會秘書處、計畫主持人
(3)	呈報	執行秘書及主席
(4)	彙總存檔	本會秘書處

## 5. 細則

5.1. 研究人員、受試者或其家屬得於受試者同意書及本會網站取得諮詢、輔導、申訴管道。

5.2. 受理諮詢、輔導或申訴事件

5.2.1. 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本會提出諮詢、輔導、申訴或建議。

5.2.2. 本會人員受理後，應說明處理程序與原則，若諮詢內容非本會權責範圍，則協助轉介相關單位。

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	研究倫理諮詢、輔導及申訴標準作業程序				
文件編號	SOP 015	文件版本	07.1	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

## 5.3. 申訴處理程序

- (1) 本會秘書處接獲「申訴事件接案表」(AF01-015)
- (2) 向本會主席提報，並請本會主席指派本會委員或秘書處進行調查，並於大會報告。
- (3) 被指派人員與受試者、投訴者、計畫主持人聯絡溝通及了解情形，並視需要請其提供相關資料、提出建議或實地查核。
- (4) 調查結果以書面的形式呈報執行秘書及主席，並提至大會討論與議決調查結果。
- (5) 將所有的資訊及後續記錄於「申訴事件接案表」(AF01-015)、「申訴事件回覆表」(AF02-015)中，並需簽名及註明時間。
- (6) 視需要回覆受試者申訴處理結果及於大會報告後續追蹤結果。

## 5.4. 諮詢及輔導處理程序

本會秘書處於接獲「諮詢與輔導紀錄表」(AF03-015)，依國家法規及本會作業程序規定回覆申請者，如申請者所提內容國家法規及本會作業程序無相關規定，於呈報執行秘書後，以申請者要求方式回覆建議處理方式，若需後續處理比照前條辦理。

## 5.5. 彙總存檔

- (1) 「申訴事件接案表」(AF01-015)、「申訴事件回覆表」(AF02-015)、「諮詢與輔導紀錄表」(AF03-015)正本存於申訴檔案夾中，影本存於該計畫案的檔案夾中。
- (2) 妥善儲存於適當標示的檔案櫃。

## 6. 名詞解釋

- (1) 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，人權應被法律規範保護。

## 7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	研究倫理諮詢、輔導及申訴標準作業程序				
文件編號	SOP 015	文件版本	07.1	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

(2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。

(3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

## 8. 相關表單

(1) AF01-015 申訴事件接案表

(2) AF02-015 申訴事件回覆表

(3) AF03-015 諮詢與輔導紀錄表