

	國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序
	IRB-NYCU SOP15：諮詢、申訴管道及處理
	版本：Version 2.0 編修日期：2024-7-29

一、目的.....2

二、範圍.....2

三、責任區分.....2

四、作業流程.....3

五、執行細則.....3

六、參考資料.....5

七、附件.....6

    附件(一) 諮詢/申訴紀錄表.....6

    附件(二) 終止/暫停(中止)計畫報告書.....8

### 修訂紀錄

制定者：人體研究倫理審查委員會		制定日期：2022-7-20
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2023-02-09	統一撰寫方式、文字勘誤
2.0	2024-07-29	重新檢視

#### 一、目的

本程序提供研究人員、研究對象之諮詢及申訴管道，並建立有效的溝通平台及處理原則。

#### 二、範圍

- (一) 研究人員對研究計畫申請有疑慮時。
- (二) 本程序適用範圍為經各審查會核可之人體研究計畫案，研究對象對其權益或福祉發生疑慮或不滿時。

#### 三、責任區分

本審查會有責任給予研究對象能對自身權益獲得充分的溝通由；申訴案件由治理中心人員負責受理並呈交主任委員處理。

##### (一) 人體與行為研究倫理治理中心

受理研究對象投訴/抱怨案件，負責研究對象申訴/抱怨行政作業。  
依調查結果建議處置程序。

##### (二) 審查會委員

調查相關案件及提出處置程序。

##### (三) 主任委員

裁示處置程序。

#### 四、作業流程



步驟	程序	負責人
(一)	接獲申訴或諮詢	治理中心人員
	↓	
(二)	採取行動	治理中心人員/主任委員
	↓	
(三)	資料存檔	治理中心人員

#### 五、執行細則

##### (一) 諮詢

1. 諮詢服務包含下列內容：

- (1) 研究對象之權益保障
- (2) 專業學術社群之研究倫理規範相關資訊
- (3) 研究計畫設計是否符合研究倫理及相關法規
- (4) 其他與研究倫理審查相關事項

2. 為確保研究計畫之設計符合倫理及相關法規之要求，研究人員於計畫送審前、審查修正時及研究執行時，得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向各審查會提出諮詢。

3. 研究對象對參與研究相關權益有疑問，得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向各審查會提出諮詢。
4. 治理中心人員回覆諮詢，說明處理流程與原則，若諮詢內容非各審查會之權責範圍則轉介相關單位。

## (二) 受試者申訴

1. 治理中心人員受理案件後，需填寫諮詢/申訴處理紀錄表，並告知主任委員。
2. 計畫書、偏離/不良反應事件報告及其他相關資料函告計畫主持人，計畫主持人於收到各會函告有關研究對象諮詢及申訴時，必須於十日內以書面報告回覆，呈主任委員，限期內未回覆者則由各審查會函告暫時停止研究之進行。
3. 主任委員親自或選派一位委員負責調查，調查委員原則上為該計畫之審查委員。
4. 調查委員可視需要約談計畫主持人、研究人員及研究對象，並可檢閱計畫相關之任何資料及記錄。
5. 調查委員將調查結果寫成報告。
6. 於下次審查會報告，如情況緊急得請主任委員召開臨時審議會，計畫主持人必要時須列席說明。
7. 審查會做出處置決定(含是否及何時應作查核)，並由治理中心人員以書面通知相關人員。
8. 在收到申訴請求日起三十日內回覆申訴人處理情形。

## (三) 歸檔

諮詢及申訴相關資料設獨立檔案儲存，另將研究對象申訴及請求案件之相關資料副本置原計畫案之檔案室中。

## 六、參考資料

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 2.3)

彰化基督教醫院人體試驗委員會標準作業程序(101 年第四版)

七、附件

附件(一) 諮詢/申訴紀錄表

SOP15-A01\_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會  
申訴紀錄表(計畫主持人用)

本會核准編號 (必填)		日期：____年____月____日
計畫主持人 (系所/姓名/職稱)		
計畫名稱		
申訴者 單位及姓名		
內容		
處理情形		
計畫主持人：		日期：____年____月____日
承辦人：		日期：____年____月____日
備註：		

**國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會**  
**諮詢/申訴處理紀錄表(治理中心人員用)**

本會核准編號 (必填)		日期：____年____月____日
計畫主持人 (系所/姓名/職稱)		
計畫名稱		
諮詢/申訴者 單位及姓名		
內容		
承辦人：		日期：____年____月____日
主任委員建議 處置方式	<input type="checkbox"/> 派員調查，推薦 _____ 委員 <input type="checkbox"/> 與主持人以書面聯繫及諮詢 <input type="checkbox"/> 直接回覆申訴/抱怨者 <input type="checkbox"/> 申訴/抱怨之內容顯與研究計畫無關，不予處理 <input type="checkbox"/> 結案存查 <input type="checkbox"/> 其他	
主任委員：		日期：____年____月____日
備註：		

附件(二) 終止/暫停(中止)計畫報告書

SOP06-A02\_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

終止/暫停(中止)計畫報告書(請勾選)

IRB 編號				
計畫名稱		中文：		
		英文：		
計畫執行期限		西元□□□□年□□月□□日至□□□□年□□月□□日		
計畫主持人	姓名		聯絡電話	
	單位		E-mail	
	職稱		傳 真	
聯絡人	姓名		聯絡電話	
	單位		E-mail	
	職稱		傳 真	
計畫執行場所				
是否提出變更/修正案		<input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有，___次（依修正案次數增列下列欄位）*		
變更/修正案內容*		次數	修正內容(可複選)	修正原因及內容
		1	<input type="checkbox"/> 1.計畫書 <input type="checkbox"/> 2.研究對象同意書 <input type="checkbox"/> 3.變更計畫主持人 <input type="checkbox"/> 4.新增或變更計畫共同/協同主持人 <input type="checkbox"/> 5.增加送審內容 <input type="checkbox"/> 6.展延計畫結束日期 <input type="checkbox"/> 7.其他：	
		2	(請自行增列)	
執行狀況		<input type="checkbox"/> 尚未開始招募研究對象 <input type="checkbox"/> 目前持續招募研究對象 <input type="checkbox"/> 研究或試驗仍進行中，但不再招募研究對象 <input type="checkbox"/> 暫停招募研究對象，未來視情況決定是否繼續		



IRB-NYCU SOP15 諮詢、申訴管道及處理

收案期間	開始 最近	本計畫核准後，第 1 位個案收案時間為□□□□年□□月□□日。*	
收案人數現況		最近 1 位個案收案時間為□□□□年□□月□□日。* 預計收案數： 本期間收案人數： 總收案人數：	
非預期問題件數(符合非預期、相關及涉及造成研究對象或他人更大傷害風險之事件或問題屬之)		共_____件，說明：	
自評是否符合進度*		<input type="checkbox"/> 進度超前	<input type="checkbox"/> 符合進度
			<input type="checkbox"/> 落後 ( ) 月
風險評估*		1. 是否有科學新知發現參與試驗的研究對象風險會提高： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明_____，並填寫下一題 2. 是否需要修訂同意書； <input type="checkbox"/> 否，請說明_____ <input type="checkbox"/> 是	
中止/暫停原因			
研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理		與研究倫理相關之問題，例如：曾遭研究對象或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變研究對象之風險或利益、或潛在研究對象族群之標準治療已改變等，請說明：	
計畫之後續處理說明		(須說明對於研究對象權利與福祉之保護措施、後續安排、研究對象是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜。)	
計畫主持人聲明		1. 本人負責執行此研究計畫，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保研究對象之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2. 上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者/研究參與者權益之審核。  計畫主持人簽名：  中 華 民 國      年      月      日	
<input type="checkbox"/> 終止/ <input type="checkbox"/> 暫停(中止)計畫報告書簽收(以下由各審查會填寫)			
承辦人：		日期：__年__月__日	
決 行：		日期：__年__月__日	
備 註：			