

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 019
		版本	5.0
	受理受試者申訴作業	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 4 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
1.2	2017.10.16	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第五次會議核備
1.3	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為執行秘書。編修 2. 範圍...得以書面形式指派給本委員會的其他委員，或轉介由臨床研究受試者保護辦公室協助。編修 4. 流程新增臨床研究受試者保護辦公室。修訂 AF01-019 申訴記錄表。
5.0	2024.06.7	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 019
		版本	5.0
	受理受試者申訴作業	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 4 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
	5.1 受理申訴.....	3
	5.2 採取行動.....	4
	5.3 歸檔.....	4
6.	名詞解釋.....	4
7.	附件.....	4

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 019
		版本	5.0
	受理受試者申訴作業	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 4 頁

1. 目的

提供當受試者對其權益有疑慮時的處理原則。

2. 範圍

適用於當受試者對其自身權益或福祉有疑慮時。

3. 職責

- (1) 在受試者同意書上加註主持人 24 小時聯絡電話及人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)秘書處的辦公室電話，提供受試者服務。
- (2) 本委員會的主任委員有職責與受試者就權益問題進行溝通，得以書面形式指派給本委員會的其他委員，或轉介由臨床研究受試者保護辦公室協助。
- (3) 所有工作人員及委員們在他們的職責範圍內代表本委員會的身份，促使受試者的申訴能得到回應。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理申訴	本委員會委員/秘書處/臨床研究受試者保護辦公室
	↓	
2	採取行動	本委員會委員/主任委員/臨床研究受試者保護辦公室
	↓	
3	彙總存檔	秘書處/臨床研究受試者保護辦公室

5. 細則

5.1 受理申訴

- 秘書處受理試驗受試者諮詢或申訴。如有委員接獲申訴個案時，則由委員轉給秘書處處理。
- 填寫申訴記錄表(AF01-019)。
- 說明受試者權益的原則。
- 記錄與受試者溝通的情況，以書面的形式呈報主任委員。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 019
		版本	5.0
	受理受試者申訴作業	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 4 頁

- － 秘書處可以協助聯絡主任委員，但不提供任何建議或看法。
- － 主任委員需：
 - 視需要可要求提供後續資料。
 - 視需要提出建議。
 - 指派委員或秘書處作後續追蹤。

5.2 採取行動

- － 調查真相，必要時可召開緊急會議。
- － 以申訴事件回覆表-被申訴人(AF02-019)通知被申訴者，上面必須簽名及標明日期。
- － 於委員會會議報告後續追蹤結果
- － 以申訴事件回覆表-回覆申訴人(AF03-019)通知申訴者。

5.3 歸檔

- － 申訴記錄表、申訴事件回覆表正本存於申訴檔案夾中。
- － 申訴記錄表、申訴事件回覆表影本存於該計畫的檔案夾中。

6. 名詞解釋

受試者權益	個人尊嚴、平等及其所有家庭成員的權益必須在自由、正義及和平的基礎下受到保護。
-------	--

7. 附件

附件一	AF01-019	申訴記錄表
附件二	AF02-019	申訴事件回覆表-被申訴人
附件三	AF03-019	申訴事件回覆表-回覆申訴人