

第十七章 研究參與者申訴作業

編號 SOP017

民國 97 年 11 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 105 年 8 月 31 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 106 年 10 月 19 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 108 年 6 月 13 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過

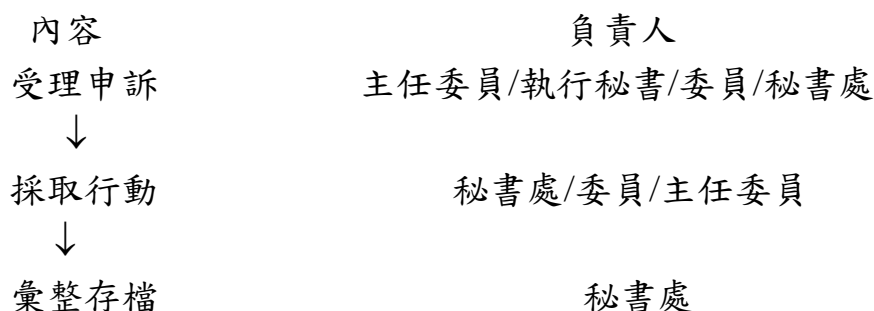
壹、研究參與者申訴管道：

醫學研究倫理委員會之任務在保護研究參與者權益與福祉，當研究參與者對其自身權益或福祉有疑慮時，可主動經由研究參與者同意書與醫學研究倫理委員會聯繫，進而解決研究參與者所面臨之問題及疑慮。

貳、研究參與者申訴處理：

- 一、醫學研究倫理委員會秘書處受理研究參與者諮詢或申訴，並將發生情況詳細紀錄於研究參與者申訴記錄表（詳見附錄）。
- 二、醫學研究倫理委員會秘書處將申訴記錄表呈報執行秘書及主任委員，由主任委員核示是否需與研究參與者面談或指派委員進行實地查核，並負責議決面談或查核方式。
- 三、主任委員或指派委員與研究參與者面談時須詳細紀錄並於會議中討論；如進行實地查核，其後結果亦須於會議中討論。
- 四、應善盡保護申訴者之隱私權及安全性。
- 五、本會於網站公布本會受理專線及窗口，受理有關研究/試驗案及對於本會審查之建議，受試者同意書亦載明本會聯絡電話、e-mail。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。

參、流程圖



肆、執行細則

一、受理申訴

- 1、審查人體研究計畫時均要求受試者同意書上註明本會聯絡方法。
- 2、秘書處於接獲受試者或試驗相關人員之申訴或請求時，需先確認投訴之計畫名稱，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。
- 3、秘書處於受理案件時須填寫受試者申訴記錄表，並與投訴者及受試者確認已受理申訴或請求。如果受試者使用匿名申訴，本委員會將保留是否接受審理的權力。
- 4、秘書處將研究受試者申訴記錄表，呈執行秘書及主任委員審視判定，主任委員視需要可要求提供後續資料。

二、採取行動

- 1、秘書處人員初步了解事件後，先安撫對方情緒，告知本會處理程序。
- 2、呈報執行秘書及主任委員，聯絡該計畫主持人，了解執行細節，以及造成投訴之原因，並要求改善。
- 3、若有明顯的執行面疏失，主委應與主持人溝通(召開主持人溝通會議)，建議立即改善；或指派委員調查真相，進行實地查核。
- 4、於委員會議提出報告，並加以討論；視狀況需要、及主持人意願，可以安排計劃人至委員會議說明。
- 5、依據委員會議決議，採取行動。
- 6、回復申訴人。

三、歸檔

- 1、申訴紀錄表正本存於申訴檔案夾中。
- 2、申訴紀錄表影本存於該計畫案的檔案夾中。