
 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-022
	生效日期 112.07.11
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會	版本 第 6 版
受理申訴、建言及諮詢案件機制	總頁數 3

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	微調文字。
第 3 版	106/6/14	<ol style="list-style-type: none"> 依據 106 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明第 1.9 項。 依據 106 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明第 3.3 項。 	<ol style="list-style-type: none"> 增列第二-(三)點:於網站公布本會受理專線及窗口,及調整題號順序。 增修第三-(三)點:申請結果通知主持人及相關單位。
第 3.1 版	107/1/3	依 106 年度人體研究倫理審查委員會查核作業之建議參考改善事項修訂。	<ol style="list-style-type: none"> 修正 SOP 名稱,增加「及諮詢」等字。 增加第三-(一)-3 點,非屬影響研究對象權益等申訴問題,幹事亦應記錄於通訊紀錄表(IRB-037)留存。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	微調文字。
第 5 版	110/12/16	全面檢視。	無。
第 6 版	112/7/11	依據「112 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準及評分說明」第 6 章「研究機構有全面且系統性之保護研究對象(受試者)的承諾與機制」。	微調文字。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-022
	生效日期 112.07.11
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>受理申訴、建言及諮詢案件機制</p>	版本 第 6 版
	總頁數 3

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會

受理申訴、建言或諮詢案件機制

一、目的

為提供本會受理申訴、建言或諮詢時的處理原則，訂定本機制。

二、適用範圍

- (一)適用於當研究對象、研究人員或其他人員對研究對象之權益、安全或福祉有疑慮而提出的申訴、建言或諮詢。
- (二)計畫主持人應在研究對象說明暨同意書上加註聯絡電話及本會幹事電話，以提供研究對象服務。
- (三)本會於網站公布本會受理專線及窗口。


三、審查流程

(一)受理申訴、建言或諮詢：

1. 研究對象、研究人員或其他人員得以面洽、書面、電話或電子郵件方式向本會幹事具名或不具名提出申訴、建言或諮詢。
2. 幹事說明研究對象權益及處理流程之相關內容(包含與申訴者溝通的情況)應記錄於受理申訴案件表(附件：IRB-032)，以書面的形式呈報主任委員，並由主任委員指示後續處理事宜。
3. 受理研究對象權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導，若內容非屬影響研究對象權益等申訴問題，幹事亦應記錄於通訊紀錄表(IRB-037)留存。

(二)主任委員審查建議：

1. 存檔備查。
2. 要求申訴者提供後續資料。
3. 請計畫主持人或被申訴者回覆：主持人應填寫受理申請案

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-022
	生效日期 112.07.11
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>受理申訴、建言及諮詢案件機制</p>	版本 第 6 版
	總頁數 3

件回覆表(IRB-032-1)，未於限期內回覆者，得由主任委員暫停(中止)其研究之進行。

4. 調閱相關紀錄或文件。
5. 提會討論：若情況緊急得召開緊急會議，將申訴案件與調查報告提報會議。
6. 主任委員得指派委員進行申訴事件調查。

(三)回覆申訴者處理結果，並同步通知計畫主持人及相關單位。

(四)紀錄存檔：

1. 幹事將申訴資料、後續建議事項及追蹤調查結果存於該研究計畫之檔案中。
2. 相關檔案應至少保存至研究結束後3年。