

文件名稱	第 28 章-受試者申訴作業			文件編號	NTPC-REC-28-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 1 頁/共 3 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2013-07-05	制定第一版		
	2022-08-25(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本		
上一版本：2013-07-05 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 28 章-受試者申訴作業			文件編號	NTPC-REC-28-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 2 頁/共 3 頁

28.受試者申訴作業標準作業程序

1.目的：

為確實保障受試者權益，說明受試者申訴之窗口及處理申訴個案之流程。

2.範圍：

適用於參加本會審查通過臨床試驗案之受試者，對於自身權益或福祉有疑慮時。

3.權責：

3.1 人體研究倫理審查委員會：有責任與受試者就權益問題進行溝通，促使受試者的申訴能獲得回應。

4.定義：無。

5.作業內容：

5.1 本會「受試者說明同意書」制式內容中已載明本會聯絡方式，受試者參與臨床試驗期間，可隨時與本會聯絡請求諮詢或提出書面申訴。

5.2 受理申訴案件

5.2.1 當受試者認為有損及其個人權益，雖當場循正常行政程序要求處理仍無法獲得補救，得依申訴辦法規定，向本會提起申訴。

5.2.2 幹事了解事件內容，先安撫申訴者情緒，由幹事填寫受試者申訴作業處理表，內容包括：參與之臨床試驗案、申訴事由、日期...等內容。

5.3 處理申訴案件

5.3.1 幹事需於接獲申訴當日，以書面或電子郵件通知計畫主持人。

5.3.2 計畫主持人接獲申訴後，應於三日內回覆。

5.3.3 幹事將『受試者之申訴內容』與『計畫主持人之回覆』等內容彙整後，交由執行秘書研擬建議解決之方案。必要時得召開臨時委員會。

5.4 回覆及存檔

5.4.1 依主任委員核示意見，以書面或電話方式回覆申訴者及計畫主持人。

5.4.2 幹事應將相關申訴報告內容與全部相關研究資料完整地放在指定存放位置。

6.參考文件：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific「5.2.RESPONSE TO RESEARCH PARTICIPANTS' REQUESTION」SOP# FE 017 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 4 of 1

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000

6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

文件名稱	第 28 章-受試者申訴作業			文件編號	NTPC-REC-28-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 3 頁/共 3 頁

6.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

6.5 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

6.6 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7.使用表單：

7.1 受試者申訴作業處理表(NTPC-REC-28-001)。

7.2 受試者申訴作業回覆表(NTPC-REC-28-002)。