

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	受理受試者申訴作業流程	版本	5	頁數/總頁數	1/2
文件編號	AMD-3-057		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

1. 受理受試者申訴：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. 人體試驗審查委員會 2. 委員 3. 副主任委員 4. 主任委員		1. 人體試驗審查委員會受理受試者申訴依 (補充說明 2.1) 辦理。	1. 申訴事件接案表
1. 委員 2. 主任委員		1. 由主任委員指派適當人選處理申訴事件，依 (補充說明 2.2) 辦理。	1. 申訴事件接案表 2. 申訴事件回覆表
1. 人體試驗審查委員會		1. 資料歸檔依 (補充說明 2.3) 辦理。	1. 申訴事件接案表 2. 申訴事件回覆表 3. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 受理申訴

- 2.1.1 IRB 工作人員受理試驗受試者諮詢或申訴。
- 2.1.2 將申訴記錄於 申訴事件接案表(AMD-3-057-001)。
- 2.1.3 說明受試者權益的原則。
- 2.1.4 記錄與受試者溝通的情況，以書面形式呈報主任委員。
- 2.1.5 工作人員可以協助聯絡主任委員但不提供任何建議或看法。
- 2.1.6 主任委員需：
 - 2.1.6.1 視需要可要求提供後續資料。
 - 2.1.6.2 視需要提出建議。
 - 2.1.6.3 指派委員或副主任委員後續追蹤。

2.2 採取行動

- 2.2.1 調查真相。
- 2.2.2 申訴事件接案表(AMD-3-057-001)、申訴事件回覆表(AMD-3-057-002)中記錄所有的資訊及後續追蹤。
- 2.2.3 在 申訴事件接案表(AMD-3-057-001)、申訴事件回覆表(AMD-3-057-002)上簽名及標明時間。
- 2.2.4 於委員會議報告後續追蹤結果。

2.3 歸檔

- 2.3.1 申訴事件接案表(AMD-3-057-001)、申訴事件回覆表(AMD-3-057-002)正本存於申訴檔案夾中。
- 2.3.2 申訴事件接案表(AMD-3-057-001)、申訴事件回覆表(AMD-3-057-002)影本存於該計畫案的檔

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	受理受試者申訴作業流程	版本	5	頁數/總頁數	2/2
文件編號	AMD-3-057		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

案夾中。

2.3.3 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

3. 使用表單：

3.1 申訴事件接案表(AMD-3-057-001)

3.2 申訴事件回覆表(AMD-3-057-002)

4. 相關文件：

4.1 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5. 解釋名詞：

5.1 受試者權益：個人尊嚴平等及其所有家庭成員的權益必須以自由、正義及和平為基礎。人權應被法律規範保護。

6. 參考文獻：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「5.2. RESPONSE TO RESEARCH PARTICIPANTS' REQUESTS」 SOP# FE017 Version1.0 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.

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。

6.7 「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。

6.8 「藥品優良臨床試驗準則」行政院衛生署，2010。

6.9 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。

6.10 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛署醫字第 1010265129 號，2012。

6.11 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛生福利部，2018。

6.12 「人體研究法」，2019。