



文件名稱：人體試驗委員會受試者申訴作業辦法

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書

文件編號：3905 - O - 007

版 次：2.2

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2008 年 03 月 01 日

最近修訂日期：2012 年 11 月 08 日

最近檢視日期：2019 年 06 月 13 日



文件名稱	人體試驗委員會受試者申訴作業辦法	文件編號	3905 -O -007
------	------------------	------	--------------

修訂紀錄

版次	修訂日期	修訂條文項次	修訂申請人
2.0	2009/05/06	修改格式 3905-P-007 改為 3905-O-007	吳金璉
2.1	2010/11/11	修訂：文件名稱、制訂單位、1.1、4.1、4.2、5、6.1.1、7、8、9.1、9.2、9.3	林士弘
2.2	2012/11/08	修訂：2.1、10	林士弘
2.2	2018/03/08	內文無異動之定期檢視	楊月華
2.2	2019/06/13	內文無異動之定期檢視	楊月華



文件名稱	人體試驗委員會受試者申訴作業辦法	文件編號	3905 -O -007
------	------------------	------	--------------

## 1. 目的：

1.1 人體試驗委員會的任務在保護受試者的權益與福祉，人體試驗委員會審查通過的受試者通過書都會有“若您對您的權益有疑慮，您可以和本機構人體試驗委員會（電話）聯絡”的字句，因此與受試者/病患第一次接觸者可能是人體試驗委員會的工作人員。

1.2 本作業流程主要是提供當受試者對其權益有疑慮時的處理原則。

## 2. 依據：

2.1 2.2 衛生福利部民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令公告『人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法』。

2.2 衛生福利部民國 103 年 10 月 23 日頒布之『藥品優良臨床試驗準則』。

3. 範圍：本作業程序適用於當受試者對其自身權益或福祉有疑慮時。

## 4. 權責：

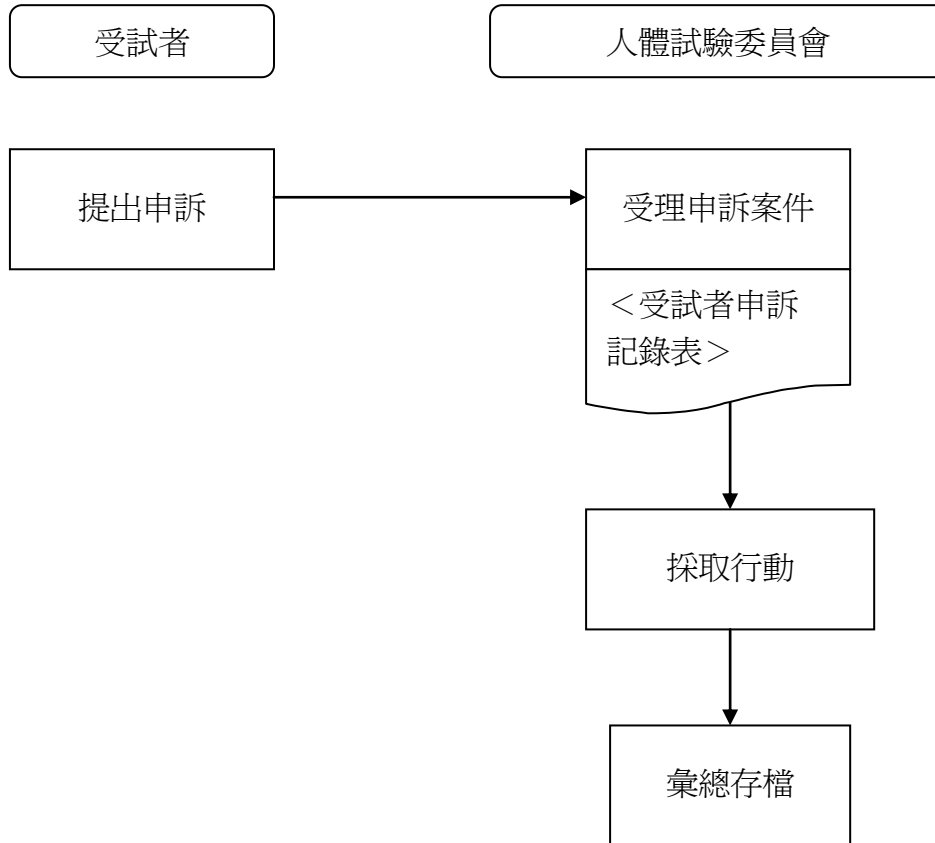
4.1 人體試驗委員會的主任委員有職責與受試者就權益問題進行溝通，可以書面的形式指派給人體試驗委員會的其他委員，但不得指派非人體試驗委員會的委員。

4.2 所有工作人員及委員在他們的職責範圍內代表人體試驗委員會的身份促使受試者的申訴能得到回應。



文件名稱	人體試驗委員會受試者申訴作業辦法	文件編號	3905 -O -007
------	------------------	------	--------------

5. 作業流程圖：





文件名稱	人體試驗委員會受試者申訴作業辦法	文件編號	3905 -O -007
------	------------------	------	--------------

## 6. 管理細則：

### 6.1 受理申訴：

- 6.1.1 人體試驗委員會工作人員及委員受理試驗受試者諮詢或申訴。
- 6.1.2 將此一申訴記錄於〈受試者申訴記錄表〉中，說明受試者權益的原則。
- 6.1.3 以書面的形式呈報主任委員。
- 6.1.4 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。

### 6.2 主任委員：

- 6.2.1 記錄與受試者溝通的情況。
- 6.2.2 要求提供後續資料。
- 6.2.3 視需要提出建議。
- 6.2.4 告知其他委員此一狀況。
- 6.2.5 在下次會議進行後續追蹤。
- 6.2.6 指派委員或工作人員後續追蹤。

### 6.3 採取行動：

- 6.3.1 調查真相。
- 6.3.2 表中記錄所有的資訊及行動包括後續追蹤。
- 6.3.3 在記錄表上簽名及標明時間。
- 6.3.4 會上報告所採取的行動及結果。

### 6.4 彙總存檔：

- 6.4.1 記錄表正本存於申訴檔案夾中。
- 6.4.2 記錄表副本存於該研究的檔案夾中。
- 6.4.3 妥善儲存資料夾於適當標示的檔案櫃。



文件名稱	人體試驗委員會受試者申訴作業辦法	文件編號	3905 -O -007
------	------------------	------	--------------

**7. 相關文件：**

7.1 <受試者申訴記錄表>。

7.2 『人體試驗委員會審查作業辦法』。

**8. 文件效力：**本作業辦法有效期限為 2022 年 06 月 9 日(3 年)。

**9. 維護：**

9.1 編修時機：本作業辦法定期於人體試驗委員會會議中審視，下次審視期限為 2020 年 06 月 13 日，或依實際運作內容改變時，亦可隨時進行新增、修改及廢止。

9.2 編修人員：本作業辦法由人體試驗委員會負責新增、修改及廢止。

9.3 核決權限：本作業辦法之異動需經院長室核決後方可異動。

**10. 參考資料：**略。