

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會



文件名稱： 受理諮詢及申訴作業

文件編號： IRB-P25

版 次： 13.2

總 頁 數： 8 頁

發行日期： 西元 2024 年 08 月 23 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	受理諮詢及申訴作業			文件編號	IRB-P25
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 13.2 版 (2024.08.23)	頁數/總頁數	2/13

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2007.10.30	1.0	✓				新增：臨床試驗申請與審查作業程序
2011.06.22	2.0	✓				<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 增設受試者申訴表單(1.0)，有紀錄可查。
2012.04.30	3.0	✓		✓		<u>依醫策會訪查基準：</u> 原作業程序，增修獨立「受理受試者申訴作業」標準作業流程。
2013.01.28	4.0	✓				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 1. 增修：附件一
2013.04.10	5.0	✓		✓		<u>依醫策會訪查基準並依需求增修內容：</u> 1. 各章節增加受理對象研究人員及受理項目諮詢問題，內容增修。 2. 標準作業程序書名名稱修改：原 <u>受理受試者申訴作業</u> 修改成 <u>受理諮詢及申訴作業</u> 。 3. 增加附件二及三：申訴事件審查結果通知表及申訴事件回覆表。
2014.01.22	6.0	✓		✓		<u>年度檢視需求增修內容：</u> 基於保護受試者權益及安全，1.1.受理申訴或諮詢：增加獨立空間面談，及申訴問卷專區。
2015.01.21	7.0	✓		✓		<u>年度檢視需求增修內容：</u> 1. 流程內容增修：程序2增加主持人及受試者。
2017.08.09	8.0		✓			依衛生福利部於民國106.07.11發文字號：衛部醫字第1061664137號公告「中華民國92.11.12衛署醫字第0920202507公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」即日停止適用。 刪除：7.參考文獻7.1.「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第0920202507號，2003，增加相關法規。
2018.07.25	9.0				✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2020.02.06	9.0				✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	受理諮詢及申訴作業			文件編號	IRB-P25
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 13.2 版 (2024.08.23)	頁數/總頁數	3/13

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2021.07.29	10.0			✓		年度檢視需求增修內容： 表單版次刪除，如下第5項細項中5.1.5.1(附件一，IRB-P25-01/2.0)改成(附件一，IRB-P25-01)，5.2.4.1(附件二，IRB-P25-02/1.0)改成(附件二，IRB-P25-02)，(附件三，IRB-P25-03/1.0)改成(附件三，IRB-P25-03)
2022.10.27	11.0			✓		配合政策及業務需求增修內容： 1. 因人體研究受試者保護中心權責業務增加 內容 5.2.1.3 及 5.4 項目。 2. 申訴記錄表「當場處理結果」項目中，轉案給”委員”改成”單位”後續調查處理。
2023.10.26	12.0			✓		年度檢視業務需求增修內容： 1.新增：5.1.4.2主持人新案送審時，工作人員以行政審查及諮詢(附件四，IRB-P25-04)進行諮詢及核對資料的完整性。
2024.02.01	13.0			✓		配合年度檢視、業務及查核需求增修 文件修訂記錄表增加「檢核」欄位。
2024.05.02	13.1			✓		配合年度檢視、業務需求增修 行政「審查」及諮詢 改成 行政「檢視」及諮詢。
2024.08.23	13.2			✓		配合主管機關查核需求增修 修改 5.1.4 諮詢處理內容

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	受理諮詢及申訴作業		文件編號	IRB-P25
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 13.2 版 (2024.08.23)	頁數/總頁數 4/13

目 錄

編 碼	頁 碼
文件修訂記錄表.....	2
目 錄.....	4
1 目的.....	5
2 範圍.....	5
3 職責.....	5
4 流程.....	5
5 細則.....	5
6 名詞解釋.....	6
7 參考文獻.....	7
8 使用表單.....	7
附件一：申訴記錄表(IRB-P25-01/3.0)	8
附件二：申訴事件審查結果通知表(IRB-P25-02/1.0)	9
附件三：申訴事件回覆表(IRB-P25-03/1.0)	10
附件四：行政檢視及諮詢(IRB-P25-04/2.0)	11

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	受理諮詢及申訴作業		文件編號	IRB-P25
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 13.2 版 (2024.08.23)	頁數/總頁數 5/13

1 目的

提供研究人員、受試者及其家屬暢通之諮詢及申訴管道，並建立有效的溝通平台及處理原則，以確實保障受試者之權利、安全與福祉。

2 範圍

適用於當研究人員、受試者或其家屬對研究受試者權益與福祉或特定臨床研究有疑慮時。

3 職責

3.1 人體試驗委員會(以下簡稱本會)工作人員受理諮詢或申訴。

3.2 主任委員指派處理人員，視需要召開會議。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理申訴或諮詢	工作人員
2	採取行動	主任委員/委員/主持人/受試者/工作人員
3	歸檔	工作人員

5 細則

5.1 受理申訴或諮詢

5.1.1 研究人員、受試者或其家屬得以獨立空間面洽、書面、電話、或電子郵件方式向本會以具名或不具名提出諮詢、申訴或建議。

5.1.2 受試者同意書及本院本會網站提供諮詢及申訴問卷專區。

聯絡時間：週一至週五 9:00~12:00、14:00~17:00，

電話專線：06-2221111(分機)5608，e-mail：123@kgh.com.tw，

地址：700 台南市民生路二段22號。

5.1.3 本會工作人員受理試驗受試者諮詢或申訴。

5.1.4 諮詢處理

5.1.4.1 研究人員(諮詢人員)對申請資訊或程序不清楚時可利用電話、email、連結網頁模式，諮詢IRB工作人員。

5.1.4.2 IRB工作人員與研究人員(諮詢人員)確認諮詢原因與需求，並給予相關協助、說明或引導提供相關諮詢資料。

5.1.4.3 研究人員(諮詢人員)依據IRB工作人員所提供之資訊完成資料之填寫與準備，IRB工作人員利用(附件四，IRB-P25-04)行政檢視與諮詢表單，確認送件資料(電子版)之完整與正確性。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	受理諮詢及申訴作業		文件編號	IRB-P25
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 13.2 版 (2024.08.23)	頁數/總頁數 6/13

5.1.4.4 IRB工作人員接受申請資料後，經審視並回覆是否符合要求，不符合則依據(5.1.4.1~3)再次確認。

5.1.4.5 經IRB工作人員審視符合要求之後，由該工作人員利用獨立諮詢室與研究人員(諮詢人員)逐一核對送件紙本資料之完整與正確性，確認無誤即結案。

5.1.4.6 工作人員回覆諮詢，說明處理流程與原則，若諮詢內容非本會之權責範圍則轉介相關單位。

5.1.5 申訴處理

5.1.5.1 將申訴記錄於申訴記錄表(附件一，IRB-P25-01)。

5.1.5.2 說明受試者權益的原則。

5.1.5.3 記錄與受試者溝通的情況，以書面的形式呈報主任委員。

5.2 採取行動

5.2.1 調查真相，主任委員須：

5.2.1.1 視需要可要求提供後續資料。

5.2.1.2 視需要提出建議。

5.2.1.3 若申訴或建議內容非人體試驗委員會之權責範圍，須轉呈通報人體研究受試者保護中心。

5.2.2 主任委員指派委員或工作人員進行調查，若情況緊急得請主任委員召開緊急會議。

5.2.3 將申訴案件與調查報告提報委員會會議，必要時得請主持人列席說明，並於會議中報告、討論與決議。

5.2.4 審查結果通知

5.2.4.1 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知計畫主持人(衛生署IRB作業基準25)：

(1) 存查：工作人員以申訴事件審查結果通知表(附件二，IRB-P25-02)通知計畫主持人。

(2) 說明後再次審議：工作人員以申訴事件審查結果通知表(附件二，IRB-P25-02)通知計畫主持人。請計畫主持人以申訴事件回覆表(附件三，IRB-P25-03)回覆意見後，下次會議審議後再決議。

5.3 資料歸檔

5.3.1 工作人員將申訴記錄表、申訴事件審查結果通知表、申訴事件回覆表正本存於申訴檔案夾中。影本存於該計畫案的檔案夾中。

5.4 諮詢及申訴案件於人體研究受試者保護中心會議中定期報告分析。

6 名詞解釋

6.1 受試者權益：個人尊嚴平等及其所有家庭成員的權益必須在自由、正義及和平

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	受理諮詢及申訴作業			文件編號	IRB-P25
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 13.2 版 (2024.08.23)	頁數/總頁數	7/13

的基礎受到保護。人權應被法律規範保護。

- 6.2 嚴重違規(Serious Noncompliance)：違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：
- 6.3 未事先獲得人體試驗委員會核准即進行介入性研究
- 6.4 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經人體試驗委員會判斷此增加該受試者之風險
- 6.5 未依計畫進行知情同意過程
- 6.6 對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全
- 6.7 未能遵守人體試驗委員會為保障受試者安全而給予的建議
- 6.8 未依規定向人體試驗委員會通報未預期問題、計畫案之變更等
- 6.9 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險。
- 6.1. 持續性違規 (Continuing Noncompliance) 經人體試驗委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

7 參考文獻

- 7.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 7.2 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005
- 7.3 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011
- 7.4 「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號令，17 August, 2012
- 7.5 「人體試驗管理辦法」衛部醫字第1051662154號公告，14 May, 2016

8 使用表單

- 附件一：申訴記錄表(IRB-P25-01/2.0)
- 附件二：申訴事件審查結果通知表(IRB-P25-02/1.0)
- 附件三：申訴事件回覆表(IRB-P25-03/1.0)
- 附件四：行政檢視及諮詢(IRB-P25-04/2.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	受理諮詢及申訴作業		文件編號	IRB-P25
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 13.2 版 (2024.08.23)	頁數/總頁數 8/13

附件一：申訴記錄表(IRB-P25-01/3.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 申訴記錄表

IRB 編號			IRB 受理者姓名	
			受理日期	西元_____年__月__日
計畫名稱				
研究成員	中文姓名	部門單位	電話／分機	E-mail
主持人				
聯絡人				
受試者姓名			投訴者與受試者之關係	
投訴者姓名			聯絡電話	
申訴途徑	☐ 電話 ☐ 當面、現場 ☐ 書面資料 ☐ 透過院外第三者 ☐ 網路 ☐ 其他：			
問題類型	☐ 因為研究而導致受試者受到傷害 ☐ 服務態度問題 ☐ 研究說明不清楚 ☐ 其他			
申訴目的	☐ 純申訴 ☐ 尋求協助 ☐ 要求說明 ☐ 要求醫院負責			
事件陳述				
申訴重點				
當場處置情形				
處理方式	☐ 提供協助 ☐ 協調相關單位澄清查證 ☐ 回覆說明 ☐ 需後續處理			
當場處理結果	☐ 問題解決 ☐ 可接受或諒解 ☐ 達到申訴目的 ☐ 無法接受處置 ☐ 轉案給_____單位後續調查處理 ☐ 其他：_____			
持續處理摘要				
主任委員 簽名			日期	西元_____年__月__日

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	受理諮詢及申訴作業			文件編號	IRB-P25
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 13.2 版 (2024.08.23)	頁數/總頁數	9/13

附件二：申訴事件審查結果通知表(IRB-P25-02/1.0)

申 訴 事 件 審 查 結 果 通 知 表

IRB 編號		主持人	
計畫名稱			
會議期次		會議日期	西元____年____月____日
審查結果	☐ 存查 ☐ 說明後再次審議		
審查意見			
複審程序	1.複審案(書面資料一式 3 份) 電子檔案【內含 <u>所有書面申請資料之電子檔案</u> ，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】 e-mail 至 123@kgh.com.tw (人體試驗委員會工作人員)或光碟 1 份檔 (1)申訴事件回覆表，須另附 word 申訴事件回覆表 (2)其他相關文件 (3)審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日 (4)預定會議日期：西元____年____月____日		
		送交主持人日期	西元____年____月____日

郭 綜 合 醫 院 人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	受理諮詢及申訴作業			文件編號	IRB-P25
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 13.2 版 (2024.08.23)	頁數/總頁數	10/13

附件三：申訴事件回覆表(IRB-P25-03/1.0)

申訴事件回覆表

收件日期(由本會填寫)西元____年____月____日

IRB 編號		計畫編號	
計畫名稱			
研究成員	中文姓名	部門單位	電話/分機
主持人			
協同主持人 (視需要增減欄位)			
研究人員 (視需要增減欄位)			
聯絡人			
意見 1：			
計畫主持人回覆：			
意見 2：(說明檢討報告及改善執行計畫)			
計畫主持人簽名		簽名日期	西元____年____月____日

郭 綜 合 醫 院 人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	受理諮詢及申訴作業			文件編號	IRB-P25
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 13.2 版 (2024.08.23)	頁數/總頁數	11/13

附件四：行政檢視及諮詢(IRB-P25-04/2.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

行政檢視及諮詢

IRB 編號					計畫編號	
計畫 名稱	中文					
	英文					
研究成員	中文姓名	部門單位	電話/分機	e-mail		
主 持 人						
聯 絡 人						
試驗委託/ 贊助單位						

案件類別：初審案

送件項目	項目	核對結果	完成
	•繳費通知單(已繳費)		
	•免繳審查費申請書(視需要)		
1	收件表格		
2	案件查核表		
3	文件送審清單		
4	審查申請表(主持人需親筆簽名)		
5	資料安全監測計畫說明表(視需要)		
6	中文摘要或英文摘要(請至少檢附中摘)		
7	計畫書(新醫療技術或新醫療器材請依主管機關格式)(請每頁之頁尾標明版本、日期並於首頁簽名)		
8	臨床試驗計畫說明暨同意書(請每頁之頁尾標明版本、日期並於首頁簽名)(視需要可由其他同意書取代)		
9	基因相關研究受試者同意書(視需要)(請每頁之頁尾標明版本、日期並於首頁簽名)		
10	「病歷回溯」計畫案暨「免除受試者書面同意」申請書 (視需要)		

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	受理諮詢及申訴作業		文件編號	IRB-P25
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 13.2 版 (2024.08.23)	頁數/總頁數 12/13

送件項目	項目	核對結果	完成
11	衛生福利部新藥或新醫療技術(器材)或基因治療申請書(如：臨床試驗計畫內容摘要表請於衛生福利部網頁下載)		
12	衛生福利部(MOH)之審查意見及核准文件影本或衛生福利部查核通過之 IRB 核准文件影本		
13.	人體研究計畫之主持人 13.1.領有執業執照並從事臨床醫療 5 年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 13.2.最近 6 年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上。 13.3.最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。 13.4.曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。		
14.	體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。		
15	人體研究計畫(非醫療法第 8 條)之主持人請檢附近 6 年內倫理課程 9 小時(含優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等課程)。		
16	16.其他研究團隊成員，於涉及臨床試驗或易受傷害族群之研究，且有實際接觸受試者或個人隱私資料之成員(含：共(協)同主持人、研究護理師、研究助理等)，應請檢附近 6 年內倫理課程 6 小時(含優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等課程)。尚未聘任之成員，須於研究開始收案前取得相關倫理訓練證明，以備追蹤審查之用。(倘無法提供時，請說：)		
17	計畫主持人、共(協)同主持人及研究員最新履歷資料(首頁簽名)		
18	個案報告表(視需要)(請每頁之頁尾標明版本、日期)		
19	不良反應報告表		
20	主持人手冊(視需要)(請每頁之頁尾標明版本、日期)		
21	臨床試驗保單(視需要)		
22	招募受試者資料，如：海報或研究執行之問卷(視需要)		
23	藥商執照影本(視需要)		
24	藥品/醫療器材許可證(已上市產品請檢附)		
25	出產國及核准上市國最高衛生主管機關許可製售證明影本(視需要)		
26	發展中技術應說明其現況並檢送其他國家核准進行臨床試驗證明影本(視需要)		
27	研究檢體送至國外，需檢附國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書(視需要)		

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	受理諮詢及申訴作業			文件編號	IRB-P25
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 13.2 版 (2024.08.23)	頁數/總頁數	13/13

送件項目		項目		核對結果	完成
	28	臨床實驗或藥品特性資料及文獻記錄(視需要)			
	29	未上市藥品衛教單			
	30	研究成員保密同意書			
	31	自我評估表(視需要選擇初審或問卷)			
	32	臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書(視需要)			
	33	臨床研究人員財務利益衝突暨非財務關係事項揭露聲明書(藥品臨床試驗必填)			
	34	檢附 ☐ 生物安全委員會核准證明 ☐ 輻射防護管理委員會核准證明。			
	35	其他 (視需要) 委託代審證明			
備註					
核對人員	姓名(最後完整送件時簽名)		日期	西元 年 月 日	
主持人	姓名(最後完整送件時簽名)		日期	西元 年 月 日	