	人體試驗委員會	IRBSOP021
	受試者申訴 作業程序	檢視日期：2019/2/20
		版次 04
		第 1 頁，共 2 頁

1. 目的

為提供受試者/民眾對其權益有疑慮時的處理原則，訂定本受試者申訴作業流程。

2. 範圍

適用於阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)申請之研究計畫案，接到申訴、媒體揭露或獲知其他異常事件時，進行本作業程序。

3. 原則

3.1 嚴重違反試驗倫理處理原則

3.1.1 執行中計畫，撤銷委員會核准函。

3.1.2 已結案計畫，就個案狀況考量進行彌補措施並列為下次申請試驗計畫案考量。

3.1.3 如為 IRB 委員時，撤銷其委員資格。

3.1.4 委員會上提出討論，做成決議後與試驗主持人進行溝通。

3.2 輕微或潛在性違反試驗倫理處理原則

3.2.1 由試驗主持人提出補償或解決方案。

3.2.2 委員會上提出討論，做成決議後與試驗主持人進行溝通。

3.2.3 如為 IRB 委員時，考量其擔任委員合適性。

3.3 未違反試驗倫理處理原則

3.3.1 由 IRB 委員會主委或其指定委員與試驗主持人進行溝通。

4. 流程

4.1 行政人員接獲申訴，填寫申訴表格。(附件一)

4.2 紀錄內容通報主任委員，請示處理方式。

4.3 主任委員依據申訴內容決定後續處理程序

4.3.1 無倫理疑慮，可繼續進行試驗，本申訴案件結案

4.3.2 指定兩名委員進行初步調查

4.3.2.1 主持人準備申訴審查資料一式三份(附件二)

4.3.2.1.1 申訴審查送審文件清單

4.3.2.1.2 申訴回覆說明

4.3.2.1.3 原核准臨床試驗計畫同意函


4.3.2.1.4 該申訴受試者說明同意書影本

4.3.2.2 審查結果提委員會報告討論最後決議

4.3.3 進行實地訪視

4.3.4 其他，說明：_____

4.4 委員會討論申訴案件決議(附件三)

 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP021
	受試者申訴 作業程序	檢視日期：2019/2/20
		版次 04
		第 2 頁，共 2 頁

- 4.4.1 無倫理疑慮，可繼續進行試驗
- 4.4.2 有倫理疑慮，進行中（終）止試驗計畫標準作業
- 4.4.3 有倫理疑慮，暫停受試者招募
- 4.4.4 由主持人依據計畫書補償措施進行補償
- 4.4.5 撤銷委員會核准函
- 4.4.6 其他，說明：_____

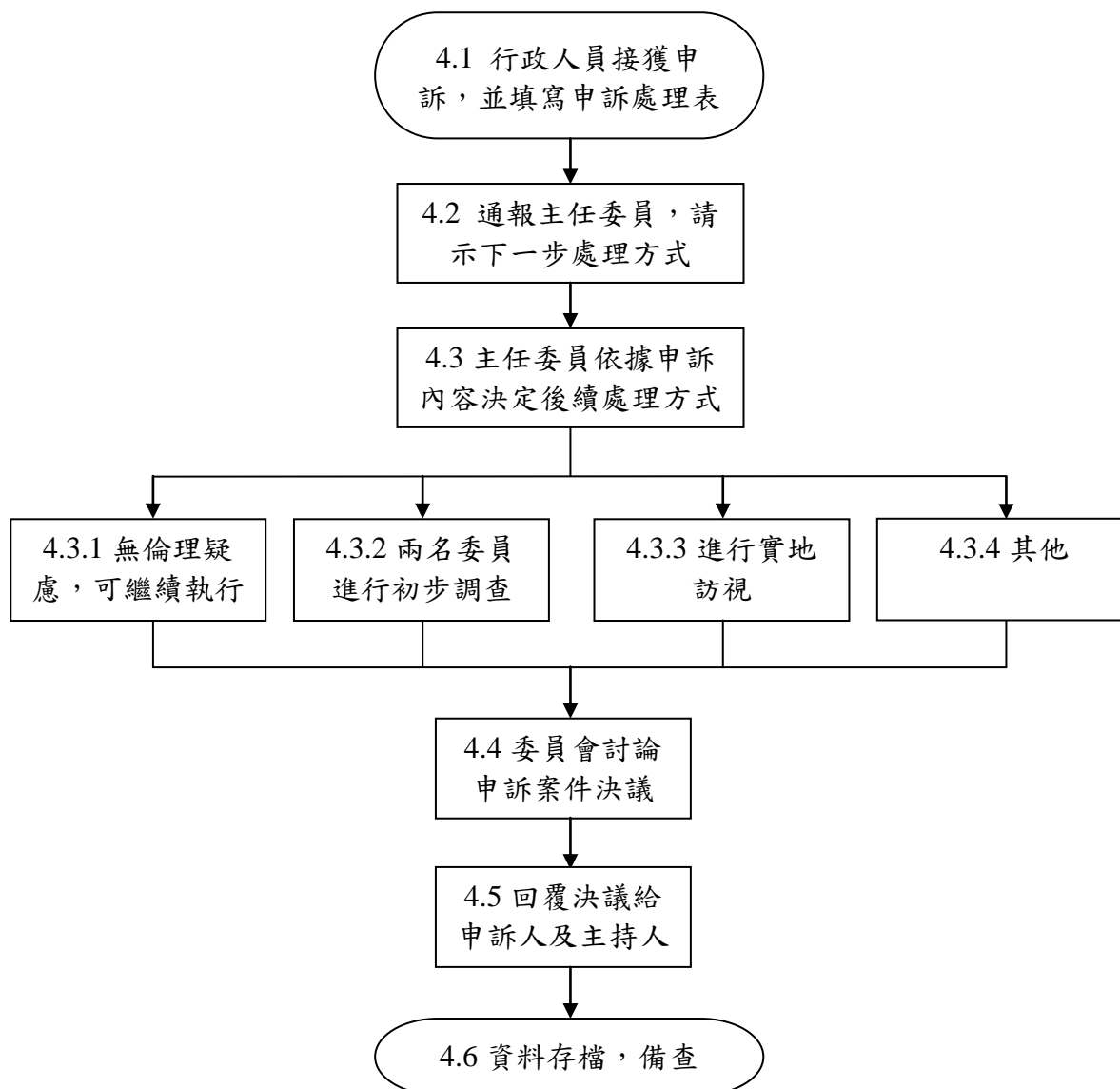
4.5 回覆申訴決議給申訴者及主持人

4.6 申訴資料由行政人員進行存檔。

4. 修正

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並以紀錄方式呈院長報備。

作業流程



阮綜合醫院人體試驗委員會
阮綜合醫院 醫療社團法人

申訴處理表

個案編號(IRB 填寫)：

委員會接獲通報日期： 年 月 日	實際發生日期： 年 月 日
通報來源： <input type="checkbox"/> 受試者 <input type="checkbox"/> 試驗主持人 <input type="checkbox"/> 試驗團隊成員 <input type="checkbox"/> 委員會成員 <input type="checkbox"/> 其他：	
姓名： 服務單位： 聯絡電話：	
發生地點： <input type="checkbox"/> 本院， _____ <input type="checkbox"/> 院外單位：	
IRB 核准資料 試驗名稱： IRB 核准試驗編號：	
受試者資料： 姓名： 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 相關資料(族群..等)：	
申訴描述： (依事件發生前後及相關人、事、物方式紀錄)	
申訴者對事件期待： <input type="checkbox"/> 退出試驗 <input type="checkbox"/> 提告 <input type="checkbox"/> 抗議 <input type="checkbox"/> 回覆事件處理方式，回覆日期： 年 月 日 <input type="checkbox"/> 其他，說明	

通報人體試驗委員會主任委員時間： 年 月 日	
主任委員核示第一步處理方式：(可複選)	
<input type="checkbox"/> 無倫理疑慮，可繼續進行試驗，本申訴案件結案	
<input type="checkbox"/> 指定委員審查進行初步調查	
<input type="checkbox"/> 進行實地訪視	
<input type="checkbox"/> 其他，說明	
通知試驗主持人時間：	試驗主持人回覆日期：
委員會決議：	
<input type="checkbox"/> 無倫理疑慮，可繼續進行試驗	
<input type="checkbox"/> 有倫理疑慮，進行中(終)止試驗計畫標準作業	
<input type="checkbox"/> 有倫理疑慮，暫停受試者招募	
<input type="checkbox"/> 由試驗主持人依據計畫書補償措施進行補償	
<input type="checkbox"/> 撤銷委員會核准函	
委員會審查意見：	
主任委員簽名： 日期 年 月 日	

阮綜合醫院人體試驗委員會
阮綜合醫院 醫療社團法人

申訴審查送審清單

※請核對並勾選以下項目

申請人 勾選	IRB 核對	項目
		1. 申訴審查送審文件清單
		2. 申訴回覆說明
		3. 原核准臨床試驗計畫同意函
		4. 原核准臨床試驗計畫書
		5. 該申訴受試者說明同意書影本

註：

1. 資料冊請以二孔或三孔資料夾裝訂，並核對上述資料後勾選，未符合者恕不受理。
2. 文件繳交為**1 正本 2 副本**

主持人簽名： _____ 年 月 日

IRB 承辦簽名： _____ 年 月 日

其他說明：

阮綜合醫院人體試驗委員會申訴案匿名投票單

開會日期： 年 月 日

計畫編號	主持人/單位	
計畫名稱		
核准期間		
投票來源	<input type="checkbox"/> 醫療委員 <input type="checkbox"/> 非醫療委員	
投票意見	<input type="checkbox"/> 無倫理疑慮，可繼續進行試驗 <input type="checkbox"/> 有倫理疑慮，進行中(終)止試驗計畫標準作業 <input type="checkbox"/> 有倫理疑慮，暫停受試者招募 <input type="checkbox"/> 由試驗主持人依據計畫書補償措施進行補償 <input type="checkbox"/> 撤銷委員會核准函	
審查意見		



阮綜合醫院人體試驗委員會申訴案匿名投票單

開會日期： 年 月 日

計畫編號	主持人/單位	
計畫名稱		
核准期間		
投票來源	<input type="checkbox"/> 醫療委員 <input type="checkbox"/> 非醫療委員	
投票意見	<input type="checkbox"/> 無倫理疑慮，可繼續進行試驗 <input type="checkbox"/> 有倫理疑慮，進行中(終)止試驗計畫標準作業 <input type="checkbox"/> 有倫理疑慮，暫停受試者招募 <input type="checkbox"/> 由試驗主持人依據計畫書補償措施進行補償 <input type="checkbox"/> 撤銷委員會核准函	
審查意見		

綜合醫院
療社團法人
阮綜合醫院人體試驗委員會申訴案投票統計表

一、投票情形紀錄

投票來源		投票意見					審查結果 統計
醫療	非醫療	無倫理疑慮，可繼續進行試驗	有倫理疑慮，進行中(終)止試驗計畫標準作業	有倫理疑慮暫停計畫，暫停受試者招募	由試驗主持人依據計畫書補償措施進行補償	撤銷委員會核准函	

二、審查意見：

三、投票委員簽名處

醫療委員	
非醫療委員	