 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 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：2023/06/20
		版次 05
		第 1 頁，共 9 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，做成決議後與計畫主持人進行溝通。

3.2 輕微或潛在性違反試驗倫理處理原則

3.2.1 由計畫主持人提出補償或解決方案。

3.2.2 委員會上提出討論，做成決議後與計畫主持人進行溝通。

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計畫主持人進行溝通。

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，可繼續進行計畫，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)

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 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：2023/06/20
		版次 05
		第 2 頁，共 9 頁

- 4.4.1 無倫理疑慮，可繼續進行計畫
- 4.4.2 有倫理疑慮，進行中（終）止計畫標準作業
- 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：_____

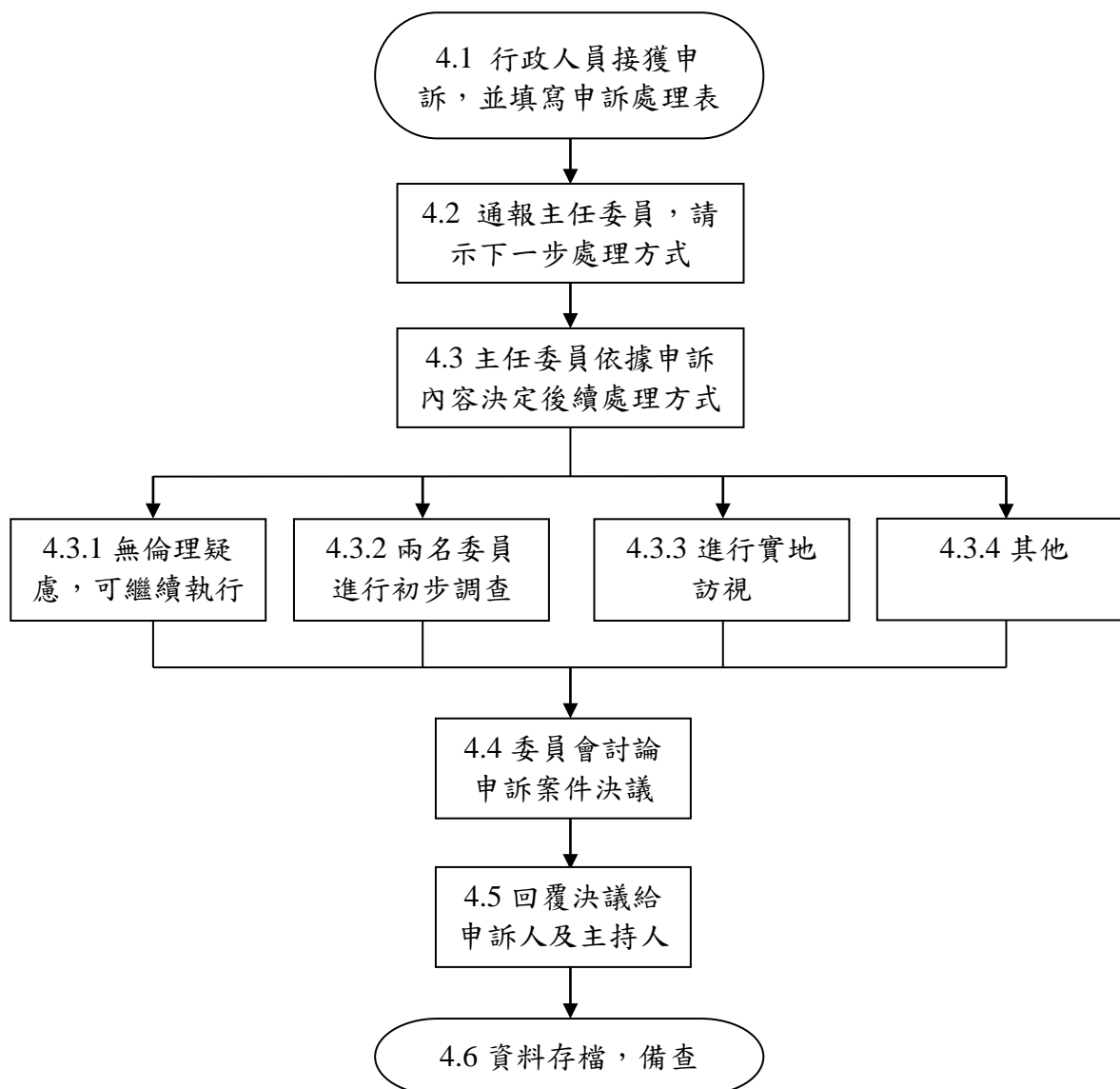
4.5 回覆申訴決議給申訴者及主持人

4.6 申訴資料由行政人員進行存檔。

5. 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



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，可繼續進行計畫，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	
通知計畫主持人時間：	計畫主持人回覆日期：
委員會決議： <input type="checkbox"/> 無倫理疑慮，可繼續進行計畫 <input type="checkbox"/> 有倫理疑慮，進行中(終)止計畫標準作業 <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
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：

- 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。
- 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，可繼續進行計畫 <input type="checkbox"/> 有倫理疑慮，進行中（終）止計畫標準作業 <input type="checkbox"/> 有倫理疑慮，暫停受試者招募 <input type="checkbox"/> 由計畫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，可繼續進行計畫 <input type="checkbox"/> 有倫理疑慮，進行中（終）止計畫標準作業 <input type="checkbox"/> 有倫理疑慮，暫停受試者招募 <input type="checkbox"/> 由計畫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，可繼續進行計畫	有倫理疑慮，進行中（終）止計畫標準作業	有倫理疑慮暫停計畫，暫停受試者招募	由計畫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	

修訂檢視紀錄表

編號	SOP021	受試者申訴作業程序	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
03	2012.12.05	確認申訴流程與實際執行狀況符合;新增申訴案件匿名投票單及相關文件	<ul style="list-style-type: none"> ● 1 目的：文字增修 ● 2 範圍：文字增修 ● 增訂 3 原則相關說明 ● 4 流程相關說明調整內容 ● 流程圖修正 ● 新增申訴案件匿名投票單及相關文件
04	2016.12.07	定期檢視修訂	修改附件二（申訴審查送審清單）以及附件三（申訴案匿名投票單）
04	2019.02.20 （檢視）	定期檢視	檢視後不修訂
05	2021.05.05	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂 3.1.2、3.1.4、3.2.1、3.2.2、3.3.1、4.3.1、4.3.2.1.3、4.4.1、4.4.2：將『試驗/臨床試驗』等文字修訂為『計畫』或刪除。 ● 修訂「申訴處理表」、「申訴案匿名投票單」、「申訴案投票統計表」：將『試驗/IRB 核准試驗』等文字修訂為『計畫/研究』或刪除。
05	2023.06.20 （檢視）	定期檢視	檢視後不修訂