

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP018
		單位	TMU-JIRB
	受理建議或申訴作業程序 SOP for Recommendation or Complaint	版本	20260801
		頁數	1/4

目 錄

1. 目的	2
2. 適用範圍	2
3. 適用法規及準則	2
4. 職責	2
5. 定義	2
6. 程序概述	3
7. 程序	3
7.1 受理建議或申訴(Receiving Recommendation or Complaint).....	3
7.2 採取行動(Take action)	3
7.3 彙總存檔(File the document)	3
8. 附件	4
8.1 附件一 TMU-JIRB Form036 建議/申訴記錄表.....	4
8.2 附件二 TMU-JIRB Form037 建議/申訴回覆表.....	4



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP018
單位	TMU-JIRB
版本	20260801
頁數	2/4

受理建議或申訴作業程序
SOP for Recommendation or Complaint

1. 目的

此標準作業程序目的為規範本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會C)有保護受試(訪、檢)者權益和福祉的責任，提供受試(訪、檢)者對其權益有疑慮，或對本會或相關事務有建議時的處理原則。

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於所有潛在或已參與試驗/研究之受試(訪、檢)者及本會所通過的試驗/研究計畫。特別是當試驗/研究受試(訪、檢)者對其自身權益或福祉有疑慮時。

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

為保障受試(訪、檢)者的權益與福祉，本會之職責有責任接受各項建議及處理受試(訪、檢)者申訴之相關資訊。本會有責任促使各項建議及受試(訪、檢)者的申訴能得到回應

行政單位對各項建議及受試(訪、檢)者權益問題進行瞭解，提供受理資訊給執行秘書與總召集人，執行秘書與總召集人可視需要要求試驗/研究主持人提供資料，亦可以書面形式指派其他委員進行溝通與後續追蹤

若為需避免利益迴避相關建議或申訴，可逕洽總召集人，由總召集人處理或指派人員處理

5. 定義

以下定義來自FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗作業準則(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

5.1 受試(訪、檢)者權益(Participants' rights): 個人自主尊嚴平等及其所有家庭成員的權益必須在自由、正義及和平的基礎下受到法律規範之保護。

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP018
		單位	TMU-JIRB
	受理建議或申訴作業程序 SOP for Recommendation or Complaint	版本	20260801
		頁數	3/4

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
6.1	受理建議或申訴(Receiving Recommendation or Complaint)	申訴者 行政單位 總召集人
6.2	採取行動(Take action)	行政單位 執行秘書 總召集人 審查委員
6.3	彙總存檔(File the document)	行政單位

7. 程序

7.1 受理建議或申訴(Receiving Recommendation or Complaint)

本會於網站公布本會受理專線及窗口，受理任何建議，各類同意書亦載明本會聯絡電話、email。計畫主持人需在試驗/研究計畫之受試(訪、檢)者同意書上加註主持人聯絡電話，以提供受試(訪、檢)者諮詢服務

7.1.1 行政單位接受建議或受試(訪、檢)者之申訴，填寫本會建議/申訴記錄表。若申訴係有關不遵從(non-compliance)，行政同仁應以TMU-JIRB Form036建議/申訴記錄表記錄，執行秘書及主任委員需決定不遵從的情況或申訴有其真實性，並指定審查委員

7.1.2 紀錄與建議/申訴者溝通情形，以書面形式呈報總召集人，呈報過程請注意以不透明文件袋進行。

7.1.3 總召集人視需求要求試驗/研究主持人提供後續資料。

7.1.4 指派委員或執行秘書作後續追蹤。

7.1.5 為提供建議/申訴者後續追蹤、處理回應，並避免不實之惡意攻擊，提出建議/申訴需具名辦理，惟委員會及行政單位僅就事件本身處理，對於建議/申訴者個人資訊將予以保密。

7.2 採取行動(Take action)

7.2.1 依**TMU-JIRB Form036建議/申訴記錄表**修正相關流程或調查相關真相。若受到申訴案件為由本會代審之外部案件，必要時(如：涉及受試者權益或安全、或需加強監督管理之情況)可以Email或公文方式通知委託代審機構協助釐清與調查。

7.2.2 以**TMU-JIRB Form037建議/申訴回覆表**之回覆內容通知建議/申訴人

7.2.3 處理結果得以電話回覆、email回覆、彙整FAQ公告於本會網站等方式告知建議/申訴者

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP018
		單位	TMU-JIRB
	受理建議或申訴作業程序 SOP for Recommendation or Complaint	版本	20260801
		頁數	4/4

7.3 彙總存檔(File the document)

7.3.1 正本TMU-JIRB Form036建議/申訴記錄表和TMU-JIRB Form037建議/申訴回覆表存於建議/申訴作業檔案夾

7.3.2 若為對試驗/研究案之建議或申訴，副本TMU-JIRB Form036建議/申訴記錄表和TMU-JIRB Form037建議/申訴回覆表存於該計畫案的檔案夾，若非為對試驗/研究案之建議或申訴，則歸檔本會建議或申訴資料夾

8. 附件

8.1 附件一TMU-JIRB Form036建議/申訴記錄表

8.2 附件二TMU-JIRB Form037建議/申訴回覆表