

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	026
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	諮詢處理標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Response to Participant's and Research Team's Requests	頁數	Page 1 of 6

## 1. 目的

為有效處理受試者對人體試驗倫理委員會(以下簡稱本會)同意之人體試驗或人體研究進行過程疑慮，或處理研究團隊及廠商之諮詢或反應意見，正確掌握事件發生原因，減少糾紛，確保受試者權益。

## 2. 依據

依「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

## 3. 適用範圍

凡有關主管機關、院內人員、廠商、受試者或其家屬、其他對本會核准執行之人體試驗或人體研究案進行過程有疑慮，或對人體試驗或人體研究案主持人、研究團隊及廠商之反應意見，經由電子郵件、電話、正式函文或其他管道反應到本會者，悉依本標準作業程序辦理。但反應之事件若涉及醫療爭議者，應轉知執行院區另循「醫療爭議及事故處理作業辦法」、「醫療爭議案件評估暨關懷作業準則」之規定共同辦理。

## 4. 職責

本會秘書處行政人員處理諮詢或申訴反應事件時，應依循本作業程序。

## 5. 細則

### 5.1 處理程序

5.1.1 記錄內容應包括通訊日期、研究計畫名稱、IRB 案號、聯絡人姓名、聯絡方式、記錄人姓名、諮詢內容、後續處理及結果。諮詢專線及諮詢信箱秘書處設有專人處理。

5.1.2 處理步驟如下：

#### 5.1.2.1 受理諮詢或申訴

- (1) 秘書處行政人員受理受試者諮詢或申訴；諮詢係解答受試者問題或轉介相關疑問給予主持人及研究團隊協助答覆；申訴係反應具爭議或負向之問題。
- (2) 將諮詢或申訴內容記錄於「附件一，AF01-026/11.0 諮詢/申訴處理表」，記錄溝通的內容。秘書處行政人員協助蒐集相關資訊或是受試者諮詢或申訴之狀況，但第一時間對反應內容不提供任何建議或看法，如為諮詢可直接將諮詢內容轉知主持人及研

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	026
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	諮詢處理標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Response to Participant's and Research Team's Requests	頁數	Page 2 of 6

究團隊進行處理，並要求主持人及研究團隊 3 個日曆天內回覆受試者；如為申訴則將狀況先口頭呈報醫療執行秘書或主席判斷處理方式，需請主持人說明之案件，將請主持人於 7 個日曆天內提出說明後，依說明內容呈報主席決定是否轉知執行機構處理，若有轉執行機構處理者，執行機構應將結果呈報本會。

- (3) 主席或醫療執行秘書得視需要要求相關單位提供資料、提出建議或是指派委員後續處理。
- (4) 急要事件應依本院之規定辦理。

#### 5.1.2.2 諮詢或申訴案之處理

- (1) 諮詢案：如受試者已接獲主持人或研究團隊之答覆或經洽詢本會已獲得解答，原則記載「附件一，AF01-026/11.0 諮詢/申訴處理表」後，經主席呈准後結案。
- (2) 申訴案：由主席或醫療執行秘書指派之委員或秘書處行政人員調查狀況，並於「附件一，AF01-026/11.0 諮詢/申訴處理表」中記錄調查結果與處理建議。若評估為重大案件，例如：受試者因參與研究，導致其發生死亡或危及生命之案件、被媒體報導之虞或已被報導之負面案件。經主席裁示進行會議審查者，需於委員會上報告處理過程與結果。
- (3) 申訴案調查結果呈報後，秘書處行政人員回覆受試者與轉知執行機構院長、院區醫研部、臨床試驗中心、主持人，並視情形轉知院區管理部、校區研發處、試驗委託廠商或其他相關單位。

5.1.3 若案件有在媒體曝光可能性時，則執行機構依「對外發言作業準則」之規定辦理，並依「急要事件處理作業要點」規定呈報。

5.1.4 若申訴案件經查證確屬研究不遵從範疇，依「SOP017 研究不遵從事件處理標準作業程序」。

5.1.5 記錄完成後，需於人體試驗倫理委員會會議核備，並將正本歸檔於該研究計畫檔案，視需要備份於其他相關檔案。

5.1.6 經主席批示應製作教案者，應於一個月內完成教案呈報。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	026
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	諮詢處理標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Response to Participant's and Research Team's Requests	頁數	Page 3 of 6

作業內容	負責人員
1 接受諮詢，或其他需要溝通之狀況 ↓	人體試驗倫理委員會主席、醫療 執行秘書、秘書處
2 立案並與相關單位/人員聯繫 ↓	秘書處
3 事發人員回覆說明後由秘書處撰寫報告 ↓	秘書處
4 視需要轉會相關部門 ↓	秘書處、相關部門
5 委員會會議備查及紀錄歸檔	秘書處

## 6. 附件

附件一，AF01-026/11.0 諮詢/申訴處理表