

 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	09.0
標準作業程序	諮詢處理標準作業程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Response to Participant's and Research Team's Requests	頁數	Page 1 of 3

## 1. 目的

為有效處理受試者對本會同意之臨床研究進行過程疑慮，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、其他對本院同意之臨床試驗進行過程，或對主持人及廠商之反應意見，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「醫療爭議處理作業準則」之規定共同辦理。

## 4. 職責

本會秘書處行政人員處理此類反應事件時，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。諮詢專線設有語音答錄及電話錄音功能，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

- (1) 委員會秘書處受理受試者諮詢。
- (2) 將諮詢記錄於諮詢處理表【附件一，AF01-026/09.0】，記錄溝通的情況。秘書處行政人員協助蒐集相關資訊或是受試者諮詢之狀況，但第一時間對反應內容不提供任何建議或看法，將狀況先口頭呈報醫療執行秘書判斷處理方式，需請主持人說明之案件，將記錄表於當日請主持人於 7 個日曆天內提出說明後，轉知執行機構處理，執行機構應將結果呈報本會。
- (3) 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

 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	09.0
標準作業程序	諮詢處理標準作業程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Response to Participant's and Research Team's Requests	頁數	Page 2 of 3

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 諮詢案之處理

(1) 由醫療執行秘書指派之委員或秘書處行政人員調查狀況，並於諮詢處理表【附件一，AF01-026/09.0】中記錄調查結果與處理建議。

(2) 若為重大案件，經主席裁示會議審查者，需於委員會上報告處理過程與結果。

(3) 秘書處行政人員回覆受試者與轉知執行機構院長、院區管理部、院區醫研部、主持人、試驗委託廠商。

(4) 於調查結果呈報後兩週內以電話、信件或是書面回覆諮詢人員。

5.1.3 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。

5.1.4 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。

5.1.5 若案件經查證確屬研究不遵從範疇，依「研究不遵從事件處理標準作業程序」(SOP/017) 辦理，相關記錄依本院規定呈報，呈核結果知會執行機構院長、院區管理部、主持人、院區醫研部、試驗委託廠商。

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。

### 流程圖

	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

 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	09.0
標準作業程序	諮詢處理標準作業程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Response to Participant's and Research Team's Requests	頁數	Page 3 of 3

5 委員會會議備查及紀錄歸檔

秘書處

## 6. 參考資料

- 6.1. 院長信箱案件處理作業準則 (2014 年 6 月)
- 6.2. 醫療爭議暨生產事故處理作業辦法(2017 年 2 月)

## 7.附件

附件一，AF01-026/09.0 諮詢處理表

主席：