

# 敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100016	人體試驗委員會	IRB 計畫案諮詢與申訴處理辦法	2019-06-A1	1/4

## 1. 目的

提供 IRB 試驗計畫中受試者對其權益有受損疑慮之處理原則。

## 2. 範圍

適用於當受試者對其自身權益或福祉有受損疑慮時。

## 3. 定義

受試者權益：個人尊嚴平等及其所有家庭成員的權益必須以自由、正義及和平為基礎。人權應被法律規範保護。

## 4. 權責

4.1 人體試驗委員會(以下簡稱本會)主任委員有職責與受試者就權益問題進行溝通，亦可以書面的形式指派本會其他委員，但不得指派非本會委員以外之其他人員。

4.2 本會委員：經由主任委員之指派，以書面或其他形式就權益問題與受試者溝通。

4.3 秘書處：受理受試者申訴案件，並將案件交由主任委員或本會委員，促使受試者的申訴得予以即時受理。

## 5. 作業內容

### 5.1 受理申訴

5.1.1 本會工作人員及委員受理試驗受試者諮詢或申訴。

5.1.2 將申訴事由記錄於「IRB 申訴事件接案表」(附件一)。

5.1.3 明告受試者權益的原則。

5.1.4 記錄與受試者溝通的情況，以書面的形式陳報主任委員。

5.1.5 工作人員可以協助聯絡主任委員但不應提供任何建議或看法。

5.1.6 主任委員須：

(1)視需要可要求計畫主持人回覆或提供後續資料。

(2)視需要提出建議。

(3)指派委員或執行秘書後續追蹤。

(4)其他必要方式(例實地訪查等)。

### 5.2 採取行動

5.2.1 調查真相，以「IRB 申訴事件回覆表」(附件二)回覆申訴人。

5.2.2 「IRB 申請事件接案表」中記錄所有的資訊及後續追蹤。

5.2.3 在「IRB 申請事件接案表」、「IRB 申訴事件回覆表」上簽名及標明時間。

5.2.4 於委員會議上提會報告存查後續追蹤結果。

### 5.3 歸檔

5.3.1 「IRB 申請事件接案表」、「IRB 申訴事件回覆表」正本存於申訴檔案夾中。

5.3.2 「IRB 申請事件接案表」、「IRB 申訴事件回覆表」副本存於該計畫案的檔案夾中。

# 敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100016	人體試驗委員會	IRB 計畫案諮詢與申訴處理辦法	2019-06-A1	2/4

## 6. 使用表單

6.1 IRB 申訴事件接案表 附件一

6.2 IRB 申訴事件回覆表 附件二

## 7. 本文件修訂程序與紀錄

7.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

7.2 本辦法於 2009 年 3 月修訂 A0 版，2010 年 11 月檢討尚無需修訂，2011 年 9 月檢討尚無需修訂，2013 年 4 月修訂 A1 版；原名稱「IRB 計畫案受試者申訴辦法」更名為「IRB 計畫案諮詢申訴處理辦法」，2014 年 5 月檢討尚無需修訂，2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂。2019 年 6 月檢討尚無需修訂。



# 敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100016	人體試驗委員會	IRB 計畫案諮詢與申訴處理辦法	2019-06-A1	4/4

(附件二)

## IRB 申訴事件回覆表

計畫編號：		計畫主持人：	
計畫名稱：			
檢討報告及改善 執行計畫			
計畫主持人簽名		日期	
主任委員簽名		日期	