

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 23
		版本	第 1.2 版
	諮詢輔導與受理申訴作業	日期	2021/12/24
		頁數	Page 1 of 6

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2014/06/13	修改標題成「諮詢輔導與受理申訴作業」，以涵括計畫主持人諮詢之回覆，並新增相關內容。 新增 5.1.3 回覆給申訴人程序。 新增 3.3、5.1.4、5.3.2 諮詢輔導部分。
1.1	2020/02/21	例行檢視
1.1	2021/02/26	例行檢視
1.2	2021/12/24	修訂「受試者申訴記錄表」、「研究倫理諮詢與輔導申請表」
1.2	2022/02/18	例行檢視
1.2	2023/02/17	例行檢視
1.2	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 23
		版本	第 1.2 版
	諮詢輔導與受理申訴作業	日期	2021/12/24
		頁數	Page 2 of 6

1. 目的

提供本委員會處理諮詢輔導與申訴之指引。

2. 範圍

適用於本委員會核准計畫案之受試者及計畫主持人對其自身權益或福祉有疑慮而提出諮詢輔導與申訴之案件。

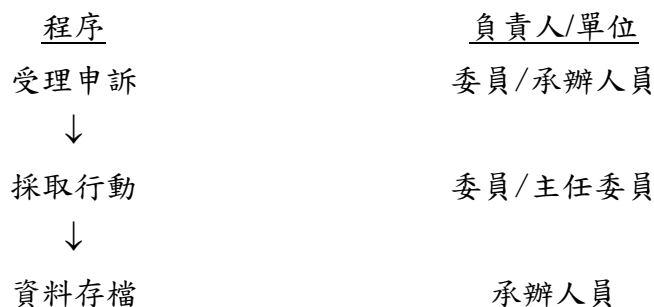
3. 職責

3.1 主任委員或總幹事有職責與受試者進行溝通，或委請其他專家協助。

3.2 承辦人員負責受理受試者之申訴，呈送總幹事與主任委員委派委員處理。

3.3 承辦人員負責受理受試者及計畫主持人之諮詢，並將諮詢內容概分為行政部分或醫療專業部分，行政部分由行政人員回覆，醫療專業部分由總幹事/主任委員輔導。

4. 流程



5. 細則

5.1 受理諮詢輔導與申訴

5.1.1 受理申訴：

5.1.1.1 承辦人員受理受試者之申訴，將申訴事件紀錄於受試者申訴記錄表(詳附件一，AF01-23/1.0)。

5.1.1.2 承辦人員彙整申訴紀錄呈報主任委員，依主任委員指示進行後續追蹤。

5.1.1.3 承辦人員獲得主任委員指示後，三個工作天內將初步結果以電子郵件/電話方式回覆給申訴人，確認處理結束後於三個工作天內回覆給申訴人。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 23
		版本	第 1.2 版
	諮詢輔導與受理申訴作業	日期	2021/12/24
		頁數	Page 3 of 6

5.1.2 諮詢輔導

5.1.2.1 計畫主持人或相關人員填寫研究倫理諮詢與輔導申請表(詳附件二，

AF02-23/1.0)提出申請，工作人員接獲申請後，依據研究倫理諮詢與輔導申請表內容協助處理。

5.1.2.2 承辦人員負責受理受試者及計畫主持人之諮詢，並將諮詢內容概分為行政部分或醫療專業部分，行政部分由行政人員三個工作天內回覆諮詢者，醫療專業部分二個工作天內呈報給總幹事/主任委員輔導，總幹事/主任委員須於三個工作天內回覆諮詢者。

5.2 採取行動

5.2.1 由主任委員指派委員或承辦人員進行申訴事件調查，若情況緊急得請主任委員召開緊急會議。

5.2.2 將申訴案件與調查報告提報委員會會議，必要時請計畫主持人列席說明。

5.2.3 依總幹事/主任委員指示，遇到特殊諮詢輔導案件可提報委員會會議取得共識。

5.3 資料存檔

將申訴記錄表送主任委員簽核後存於申訴檔案夾中，並影印副本存於該計畫的檔案夾中。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

7.1 World Health organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Biomedical Research 2000.

7.2 International Conference on Harmomization, Guideance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

7.3 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

7.4 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

7.5 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 23
		版本	第 1.2 版
	諮詢輔導與受理申訴作業	日期	2021/12/24
		頁數	Page 4 of 6

8. 附件

- 8.1 附件一 受試者申訴記錄表(AF01-23/1.0)
- 8.2 附件二 研究倫理諮詢與輔導申請表(AF02-23/1.0)

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 23
		版本	第 1.2 版
	諮詢輔導與受理申訴作業	日期	2021/12/24
		頁數	Page 5 of 6

附件一 受試者申訴記錄表(AF01-23/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

受試者申訴記錄表

受理日期	年 月 日	受理者：
申訴途徑	☐ 電話號碼：_____ ☐ 傳真號碼：_____	
	☐ 郵件/日期：_____ ☐ 電子郵件/日期：_____	
	☐ 親臨日期/時間：_____	
	☐ 其他，請具體載明方式與日期：_____	
受試者/申訴者姓名		
聯絡地址		
聯絡電話		
參與計畫名稱		
參與的起始日期	年 月 日 至 年 月 日	
申訴內容		
處理情形		
結案日期： 年 月 日		
研究倫理委員會 <u>總幹事</u> 簽章		
姓名：	日期： 年 月 日	
研究倫理委員會 <u>副主任委員</u> 簽章		
姓名：	日期： 年 月 日	
研究倫理委員會 <u>主任委員</u> 簽章		
姓名：	日期： 年 月 日	

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 23
		版本	第 1.2 版
	諮詢輔導與受理申訴作業	日期	2021/12/24
		頁數	Page 6 of 6

附件二 研究倫理諮詢與輔導申請表(AF01-23/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

研究倫理諮詢與輔導申請表

申請人	姓名：	
	單位：	
	聯絡電話：	E-mail：
	申請人身分： ☐ 計畫主持人 ☐ 研究人員 ☐ 其他：	
諮詢內容		
希望諮詢 回覆方式	☐ 書面 ☐ 電話 ☐ E-mail ☐ 面談(日期/時間：) ☐ 其他方式(請說明)：	
申請日期：	年 月 日	

以下由委員會填寫

受理人員：	受理日期：年 月 日
受理結果	☐ 已完成諮詢與輔導 ☐ 需進一步後續處理
後續處理	
研究倫理委員會 <u>總幹事</u> 簽章	
姓名：	日期：年 月 日
研究倫理委員會 <u>副主任委員</u> 簽章	
姓名：	日期：年 月 日
研究倫理委員會 <u>主任委員</u> 簽章	
姓名：	日期：年 月 日