

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究對象(受試者) 諮詢與申訴	頁碼，頁數	1of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-02/ 03.2

1. 目的

提供當受試者對其權益有疑慮時而提出諮詢、申訴或建議時的處理原則，以確保受試者之權益與福祉。

2. 範圍

適用於當受試者對其自身權益與福祉有疑慮，或特定臨床研究有疑慮時。

3. 名詞解釋

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. 職責

研究倫理審查委員會的主任委員有職責與受試者就權益問題進行溝通，可以書面的形式指派給研究倫理審查委員會的其他委員，但不得指派非研究倫理審查委員會的委員。所有工作人員及委員在其職責範圍內代表研究倫理審查委員會的身份促使受試者的申訴能得到回應。

5. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1.	受理諮詢、申訴或建議	研究倫理審查委員會委員及工作人員
2.	採取行動	研究倫理審查委員會委員及主任委員
3.	彙總存檔	研究倫理審查委員會工作人員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究對象(受試者) 諮詢與申訴	頁碼，頁數	2of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-02/ 03.2

6. 細則

6.1 受理諮詢、申訴或建議

- 6.1.1 受試者得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向研究倫理審查委員會以具名或不具名提出諮詢、申訴或建議。
- 6.1.2 受試者同意書及本院研究倫理審查委員會網站提供諮詢及申訴管道。電話號碼：05-2765041 分機 5561、5575，電子信箱(e-mail)：IRB@cych.org.tw
- 6.1.3 研究倫理審查委員會委員及工作人員受理試驗受試者諮詢或申訴。
- 6.1.4 了解諮詢、申訴或建議內容後，說明處理流程與原則，並將諮詢、申訴或建議之相關內容，填寫於申訴事件紀錄表(附件 1，AF/IR 01- 5-02)。
- 6.1.5 以書面的形式呈報給主任委員。
- 6.1.6 主任委員得視申訴或建議內容決定是否採取行動。

6.2 採取行動

- 6.2.1 主任委員可依下列方式調查真相：
 - 請計畫主持人或被申訴者提供回覆說明，並請其填寫申訴事件處理回覆表(附件 2，AF/IR 02- 5-02)。
 - 調閱相關紀錄或文件。
 - 主任委員視需要指派委員或工作人進行申訴案件實地查核。
- 6.2.2 於申訴事件紀錄表(附件 1，AF/IR 01- 5-02)、申訴事件處理回覆表(附件 2，AF/IR 02- 5-02)中記錄所有的資訊及後續追蹤情形，並簽名及註明時間。
- 6.2.3 於審查會上報告所採取的行動與結果。

6.3 彙總存檔

- 6.3.1 申訴事件紀錄表(附件 1，AF/IR 01- 5-02)、申訴事件處理回覆表(附件 2，AF/IR 02- 5-02)正本存於「申訴事件檔案」，影本存於該計畫的檔案夾中。
- 6.3.2 對於應回覆之申訴或建議案件，工作人員應將處理結果於決議日起 14 個日曆天內通知申訴者或建議提出者。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究對象(受試者) 諮詢與申訴	頁碼，頁數	3of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-02/ 03.2

7. 附件

附件 1：申訴事件紀錄表(AF/IR 01- 5-02/ 03.0)

附件 2：申訴事件處理回覆表(AF/IR 02- 5-02/ 03.0)

8. 參考文件、資料

聯合人體試驗委員會 2005 年 FERCAP SOP 中譯版

9. 文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2007/7/10	新版發行	李香瑤	翁瑞亨
02.0	2012/4/3	新版發行	徐雅娟	王新台
02.1	2013/3/22	1. 修改委員會名稱為「研究倫理審查委員會」 2. 修改「執秘」為「工作人員」	吳金璉	盧介祥
03.0	2016/07/04	新版發行	SOP 小組	蔡忠斌
03.0	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP 小組	蔡忠斌
03.1	2019/09/02	有檢視未修訂	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2021/09/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2023/09/04	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究對象(受試者) 諮詢與申訴	頁碼，頁數	4of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-02/ 03.2

附件 1：申訴事件紀錄表(AF/IR 01- 5-02/ 03.0)

嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會

申訴事件紀錄表

受理日期	年 月 日	受理者姓名	
受試者姓名		申訴者姓名	
申訴者與受試者之關係		連絡電話	
本會編號		計畫編號	
計畫名稱			
計畫主持人		聯絡電話	
計畫聯絡人		聯絡電話	
申訴方式	☐ 電話 ☐ 當面、現場 ☐ 書面 ☐ 電子郵件 ☐ 其他(請具體載明)		
申訴類型	☐ 因參與研究導致受試者受到傷害 ☐ 研究未說明清楚引起質疑 ☐ 研究人員態度問題 ☐ 其他，請說明：		
申訴目的	☐ 要求說明 ☐ 要求執行醫院負責 ☐ 尋求協助 ☐ 其他，請說明：		
申訴事件陳述			
當時事件處理情形			
處理方式	☐ 提供協助 ☐ 協調相關單位澄清與說明 ☐ 回覆說明 ☐ 需進一步後續處理		
處理結果	☐ 問題解決 ☐ 達到申訴目的 ☐ 申訴者已了解並接受 ☐ 無法接受處置 ☐ 轉案給 委員後續調查處理		
回覆者簽名		年 月 日	
主任委員簽名		年 月 日	

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究對象(受試者) 諮詢與申訴	頁碼，頁數	5of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-02/ 03.2

附件 2：申訴事件處理回覆表(AF/IR 02- 5-02/ 03.0)

嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 申訴事件處理回覆表

本會編號		計畫編號	
計畫名稱			
計畫主持人		連絡電話	
計畫聯絡人		連絡電話	
事件相關人員姓名		連絡電話	
事件相關人員說明緣由 及提出改善方案			
計畫主持人說明			
計畫主持人簽名		年 月 日	
主任委員批示	☐ 直接結案存檔 ☐ 同意改善方案進行檢討與追蹤 ☐ 非本審查會業管問題，會辦_____單位 ☐ 改善方式待加強，請重新研擬改善計畫 ☐ 指派_____調查真相，了解事件原油並處理申訴事件 ☐ 提至審查會議決議		
主任委員簽名		年 月 日	