

輔仁大學各單位內部控制作業項目表

作業項目名稱	受理申訴案件控制作業	項目編號	5402-01-申報-01
單位名稱	研究倫理中心	初版審定	108.05.30

說明	<p>一、受理申訴之目的</p> <p>研究計畫主持人對審查會之審查結果有疑義時，得就原計畫申請重為審查/申覆之規範與程序。</p> <p>二、受理申訴之範圍</p> <p>經本校人體研究倫理委員會審查兩次不通過之案件。</p>
作業程序	<p>一、申訴方式</p> <p>(一)研究計畫主持人對審查會之審查結果有疑義時，可經由電話、傳真、e-mail 或郵寄信件等方式向人體研究倫理評議委員會申訴。</p> <p>二、受理申訴</p> <p>(一)受理研究計畫主持人之申訴。</p> <p>(二)將申訴事件記錄於申訴事件紀錄表。</p> <p>(三)記錄與研究計畫主持人溝通的情況，以書面的形式呈報主任委員。</p> <p>(四)提至輔仁大學研究倫理評議委員會會議中討論。</p> <p>三、採取處理措施，依委員會裁示作下列二種處置方式：</p> <p>(一)無違反審查程序，予以結案。</p> <p>(二)重新審議，由人體研究倫理委員會執行長再另行指派 2 名委員依 人體研究計畫一般審查程序進行審查。</p> <p>四、申訴事件紀錄表、申訴事件處理回覆表正本存於「申訴事件檔案」，影本存於該計畫案的檔案夾中。正本資料至少應保存至處置完成後 3 年，始能銷毀。影本資料隨計畫案資料一併銷毀。</p>
控制重點	<p>一、申訴案件處理時效性</p> <p>二、申訴紀錄表紀錄完整性</p> <p>三、是否依照標準作業流程進行</p>
使用表單	<p>一、輔仁大學研究倫理中心申訴事件紀錄表</p>

法源依據及相關規章

無

流程圖：

