

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	受理諮詢及研究參與者申訴處理程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-23		頁次：1/7

輔仁大學人體研究倫理委員會  
文件修訂紀錄表

文件名稱	受理諮詢及研究參與者申訴處理程序		文件編號	FJU-IRB P-23
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2013.03.21	初訂，第一版		翁珮涓
V.2	2014.11.25	修正標準作業程序名稱；文件編碼修訂；新增受理諮詢之處理程序及相關資料保存年限		翁珮涓
20151117	2015.11.27	文字修訂；修改附件編號方式		翁珮涓

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	受理諮詢及研究參與者申訴處理程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-23		頁次：2/7

## 一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件	
人體研究倫理委員會行政人員	<pre> graph TD     A([受理諮詢、申訴]) --&gt; B[記錄諮詢、申訴內容]     B --&gt; C[採取行動]     C --&gt; D([彙整存檔])                     </pre>	受理申訴、諮詢	電話、傳真、e-mail 或郵寄信件	
人體研究倫理委員會行政人員		記錄申訴、諮詢內容	申訴事件紀錄表、諮詢紀錄表	
人體研究倫理委員會行政人員、執行長、主任委員、研究計畫主持人		採取行動	呈報執行長、主任委員、主持人回覆	輔仁大學人體研究倫理委員會申訴事件處理回覆表
人體研究倫理委員會行政人員		彙整存檔	存檔	

## 二、說明：

### (一) 目的

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)受理研究相關人員、機構、民眾諮詢及當研究參與者對其權益有疑慮時的處理原則。

### (二) 範圍

適用於所有潛在或已參與研究計畫之研究參與者對其自身權益或福祉有疑慮時之申訴、研究相關人員對研究計畫申請需要進行諮詢之處理辦法。

### (三) 職責

- 1.行政人員：受理各項諮詢或申訴。
- 2.執行長：確認申訴是否屬本委員會受理範圍並進行協調與處理。
- 3.主任委員：視需要指派委員協助處理相關申訴並進行後續追蹤。

### (四) 細則

#### 1.研究參與者申訴方式

1.1 研究參與者(或其家屬)如對其參與研究計畫之自身權益或福祉有疑慮時,可經由電話、傳真、e-mail 或郵寄信件等方式向本委員會申訴。

#### 1.2 處理程序

1.2.1 受理研究參與者諮詢或申訴。

1.2.2 將申訴事件記錄於申訴事件紀錄表。

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	受理諮詢及研究參與者申訴處理程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-23		頁次：3/7

1.2.3 說明研究參與者權益的原則。

1.2.4 記錄與研究參與者溝通的情況，以書面的形式呈報執行長或主任委員。

1.2.5 執行長或主任委員處理申訴須：

1.2.5.1 視需要要求提供後續資料；

1.2.5.2 視需要提出建議；

1.2.5.3 在下次會議進行追蹤；

1.2.5.4 指派委員後續追蹤。

## 1.3.採取行動

1.3.1 發生研究參與者申訴的情況時，行政人員呈報執行長或主任委員，並請計畫主持人填寫申訴事件處理回覆表及檢附相關說明資料，於七日內回覆。

1.3.2 主任委員依回覆說明資料批示下列處理方式：

1.3.2.1 直接結案存檔

1.3.2.2 同意依改善方案進行檢討與追蹤

1.3.2.3 非本委員會業管問題，會辦其他單位進行改善

1.3.2.4 改善方式待加強，請重新研擬改善計畫

1.3.2.5 指派委員進行實地查核，瞭解事件緣由並處理申訴事件

1.3.2.6 提會至委員會會議決議

1.3.3 於委員會會議報告後續追蹤結果。

## 1.4 彙整存檔

1.4.1 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。

## 2.受理諮詢

2.1 研究計畫相關人員、機構得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向本委員會提出諮詢。

2.2 若諮詢內容為下列範圍，行政人員應於能力範圍所及立即處理及回覆，若非本委員會之權責範圍則轉介相關單位：

2.2.1 研究倫理規範相關事宜

2.2.2 送審或與審查流程相關之事項

2.2.3 教育訓練

2.2.4 研究計畫內容是否符合倫理要求

2.2.5 研究倫理相關行政事務

## 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	受理諮詢及研究參與者申訴處理程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-23		頁次：4/7

2.3 相關諮詢內容應予以紀錄，並歸檔於「諮詢紀錄檔案」。相關資料至少應保存至處置完成後3年，始能銷毀。

### (五) 附件

附件 23-1、FJU-IRB F-063 申訴事件紀錄表

附件 23-2、FJU-IRB F-064 申訴事件處理回覆表

附件 23-3、FJU-IRB F-065 諮詢紀錄表