



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：受試者投訴及申訴案件作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.05	頁次：頁 1 / 3 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1.目的

為保障人體研究受試者或其家屬之權益，建立當其對研究案有疑慮時之投訴程序；並提供相關人員對本會申請或核准之人體研究內容、過程或執行有疑慮時，提出申訴之依據。

2.適用範圍 Scope

本標準作業程序適用於對本會申請或核准之人體研究案有疑慮者或對研究計畫相關人員或廠商等之反映意見，悉依以本標準作業流程辦理。

3.名詞定義

3.1 投訴：研究對象(受試者)等對人體研究/試驗之執行有影響其權益、安全、福祉之虞時，向本院人體試驗審查委員會提出反應者。

3.2 申訴：研究計畫相關人員(含委託廠商)等對本院人體試驗審查委員會之申請、審查、或稽核等作業相關有疑慮時，向本院人體試驗審查委員會提出反應者。

4.作業內容

4.1 流程

程序	權責
受理投訴	執行秘書
調查、資料蒐集	執行秘書
行政會議討論決議	主任委員/副主任委員/執行秘書
回應	執行秘書
彙整存檔	行政人員

4.2 職責

4.2.1 召集人：主持會議討論投訴案件，並作決策。

4.2.2 主任委員：主持行政會議討論決議投訴案件之處理方式。

4.2.3 副主任委員：受理投訴案件，調查與蒐集投訴/申訴案件必要之資訊。並將行政會議之決議回覆予投訴人，並應保護投訴者的隱私。



文件名稱：受試者投訴及申訴案件作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.05	頁次：頁 2 / 3 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.2.4 執行秘書：受理投訴案件，調查與蒐集投訴/申訴案件必要之資訊。並將行政會議之決議回覆予投訴人，並應保護投訴者的隱私；有職責與受試者等投訴者就權益或福祉問題進行溝通；必要時於人委會之定期行政會議中列案進行討論、決議。

4.2.5 行政人員：將行政會議決議回應意見等作成紀錄、歸檔。

4.3 細則

4.3.1 受理投訴

投訴管道可用：1.書面(電子郵件) 2.電話/口頭

4.3.1.1 執行秘書受理投訴/申訴案件。主任委員、副主任委員、執行秘書得轉介投訴/申訴案件予行政人員。由執行秘書指導行政人員完成投訴紀錄表填寫。

4.3.1.2 投訴者應以「投訴記錄表」載明投訴事件，以書面或電子郵件寄至本會投訴信箱：irb-app@ms.kmuh.org.tw。

4.3.1.3 行政人員應將電話投訴事件記錄於「投訴記錄表」中。

4.3.2 調查、蒐集資訊

4.3.2.1 執行秘書確認投訴人並蒐集相關資料、調查。

4.3.3 召集人或主任委員主持行政會議討論、決議投訴/申訴案件。必要時，計畫主持人得列席說明。

4.3.4 執行秘書將行政會議決議「投訴事件回覆表」回覆予投訴人。

4.3.5 行政人員進行資料存檔

4.3.5.1 「投訴記錄表」正本存於投訴檔案夾中。

4.3.5.2 妥善儲存資料夾於適當標示的檔案櫃中。

5.參考文件

5.1 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (2018年5月)

5.2 人體試驗管理辦法 (2016年4月)

5.3 人體研究法 (2019年1月)

5.4 AAHRPP 美國臨床研究受試者保護評鑑基準(2019年5月)

6.附件



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：受試者投訴及申訴案件作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.05	頁次：頁 3 / 3 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/03.05.A) 投訴/申訴記錄表

6.2 附件二(KMUH/IRB/SOP/03.05.B) 投訴/申訴事件行政會議決議通知

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
2019.00	2019/12/25	2020/1/15	2020/2/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規修訂年月
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	定期檢視標準作業程序。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.統一使用西元年。 2.修訂文字及附件編碼。
2024.00	2023/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照 ISO 修訂格式。 2.刪除「總幹事」。 3.修訂參考文件。