



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

版次：2025.00

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。

2.適用範圍

本標準作業程序適用於對本會申請或核准之人體研究案、研究計畫相關人員或廠商等有疑慮之研究受試者或其家屬反映意見，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。

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/審查會討論決議	主任委員/副主任委員/執行秘書/委員
回應	執行秘書
彙整存檔	行政人員

4.2 職責

4.2.1 主任委員：主持會議討論決議投訴案件之處理方式。

4.2.2 副主任委員：若有必要，協助與投訴者就權益或福祉問題進行溝通。

4.2.3 執行秘書：受理投訴案件，調查與蒐集投訴案件必要之資訊。有職責與投訴者就權益或福祉問題進行溝通。

4.2.4 行政人員：將會議之決議回覆予投訴人，並應保護投訴者的隱私。將會議決議、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/行政人員受理投訴案件。



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

版次：2025.00

4.3.1.2 投訴者應說明投訴事件，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 由行政人員將投訴事件記錄於「投訴記錄表」中。

4.3.1.4 任何人得轉介投訴案件予行政人員

4.3.2 調查、蒐集資訊

4.3.2.1 執行秘書確認投訴人案件內容，並蒐集相關資料，啟動調查。.

4.3.3 主任委員主持行政會議/審查會討論、決議投訴案件。必要時，計畫主持人得列席說明。

4.3.4 執行秘書協助填寫行政會議/審查會決議，行政人員於會議後將「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美國臨床研究受試者保護評鑑基準(AAHRPP，2024年4月)

6.附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/03.05.A) 投訴紀錄表

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

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。



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

版次：2025.00

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	2024/03/07	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。
2025.00	2025/03/28	2025/05/07	2025/06/01	依現況修訂文字。