

臺北醫學大學附屬醫院

Taipei Medical University Hospital

文件 Document	制定單位 Department	名稱 Title	版本 Version
QP-K300	研究部 Department of Medical Research	受理建議或申訴作業程序 SOP for Recommendation or Complaint	2021.02.17

新訂110.02.17 109學年度CHRP季會

文件審核紀錄

說明	通過會議日期	單位審閱者	修正後之版本
新訂	110年02月17日	曾頌惠	新訂版本 2021.02.17
	年 月 日		
	年 月 日		
	年 月 日		
	年 月 日		
	年 月 日		
	年 月 日		
	年 月 日		
	年 月 日		
	年 月 日		
	年 月 日		
	年 月 日		

說明：通過會議名稱、簡述修改內容。

臺北醫學大學附屬醫院

Taipei Medical University Hospital

文件 Document	制定單位 Department	名稱 Title	版本 Version
QP-K300	研究部 Department of Medical Research	受理建議或申訴作業程序 SOP for Recommendation or Complaint	2021.02.17

1.目的：

1.1此標準作業程序目的為規範本院應有保護受試(訪、檢)者權益和福祉的責任，並提供受試(訪、檢)者對其權益有疑慮，或對人體研究/試驗或相關事務有建議或申訴時的處理原則。

2.範圍：

2.1此標準作業程序適用於院內進行研究計畫之受試(訪、檢)者及研究人員在研究/試驗執行期間產生之建議或申訴事件。

3.權責：

- 3.1人體研究保護中心CHRP (Center of Human Research Protection)：為保障受試(訪、檢)者的權益與福祉，有責任接受各項建議及處理受試(訪、檢)者申訴之相關資訊。處理結果於人體研究保護中心會議及人體研究保護諮議委員會上報告及通知相關單位。
- 3.2 聯合人體研究倫理委員會TMU-JIRB (Taipei Medical University - Joint Institutional Review Board)：協助人體研保護中心調查並受理不遵從/非預期問題的通報。

4.定義：以下定義來自FERCAP (Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗作業準則GCP (Regulations for Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程。

4.1受試(訪、檢)者權益(Participants' rights)：個人自主尊嚴平等及其所有家庭成員的權益必須在自由、正義及和平的基礎下受到法律規範之保護。

4.2不遵從(Non-compliance)：計畫主持人/機構未依照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗/研究相關法規或未依照聯合人體研究倫理委員會TMU-JIRB要求提供資訊/進行試驗/研究。

4.3非預期問題(UAP)：依下列基礎定義，

4.3.1未預期(is unanticipated or unexpected)

4.3.2與試驗/研究有關(is related to the research)

4.3.3包含對受試者或其他人新的或增加的風險

臺北醫學大學附屬醫院

Taipei Medical University Hospital

文件 Document	制定單位 Department	名稱 Title	版本 Version
QP-K300	研究部 Department of Medical Research	受理建議或申訴作業程序 SOP for Recommendation or Complaint	2021.02.17

5.作業內容：

步驟	程序	責任歸屬
5.1	受理建議或申訴 (Receiving Recommendation or Complaint)	人體研究保護中心
5.2	採取行動(Take action)	人體研究保護中心
5.3	彙總存檔(File the document)	人體研究保護中心

5.1受理建議或申訴(Receiving Recommendation or Complaint)：本中心於人體研究保護中心網站公布受理方式，受理任何建議。

5.1.1本中心接受建議或受試(訪、檢)者之申訴，填寫本中心建議/申訴記錄表。若申訴係有關不遵從(non-compliance)/非預期(UAP)問題，依據【TMU-JIRB SOP017計畫不遵從/未預期問題處理作業程序】經由人體研究保護中心初判後，責成計畫主持人填寫相關表單【TMU-JIRB Form035 不遵從/非預期問題通報暨審查表】並送聯合人體研究倫理委員做進一步審核。

5.1.2紀錄與建議/申訴者溝通情形，以書面形式呈報人體研究保護中心，呈報過程以隱私及保密原則進行。

5.1.3人體研究保護中心視需求要求試驗/研究主持人提供後續資料。

5.1.4人體研究保護中心指派相關行政同仁作後續追蹤。

5.2採取行動(Take action)

5.2.1依建議/申訴記錄表修正相關流程或調查相關真相

5.2.2人體研究保護中心會議討論與判定

5.2.3通知申請人處理結果

5.2.4報告後續追蹤結果

5.3彙總存檔(File the document)

5.3.1申訴意見表正本由附設醫院人體研究保護中心存檔於本中心檔案夾

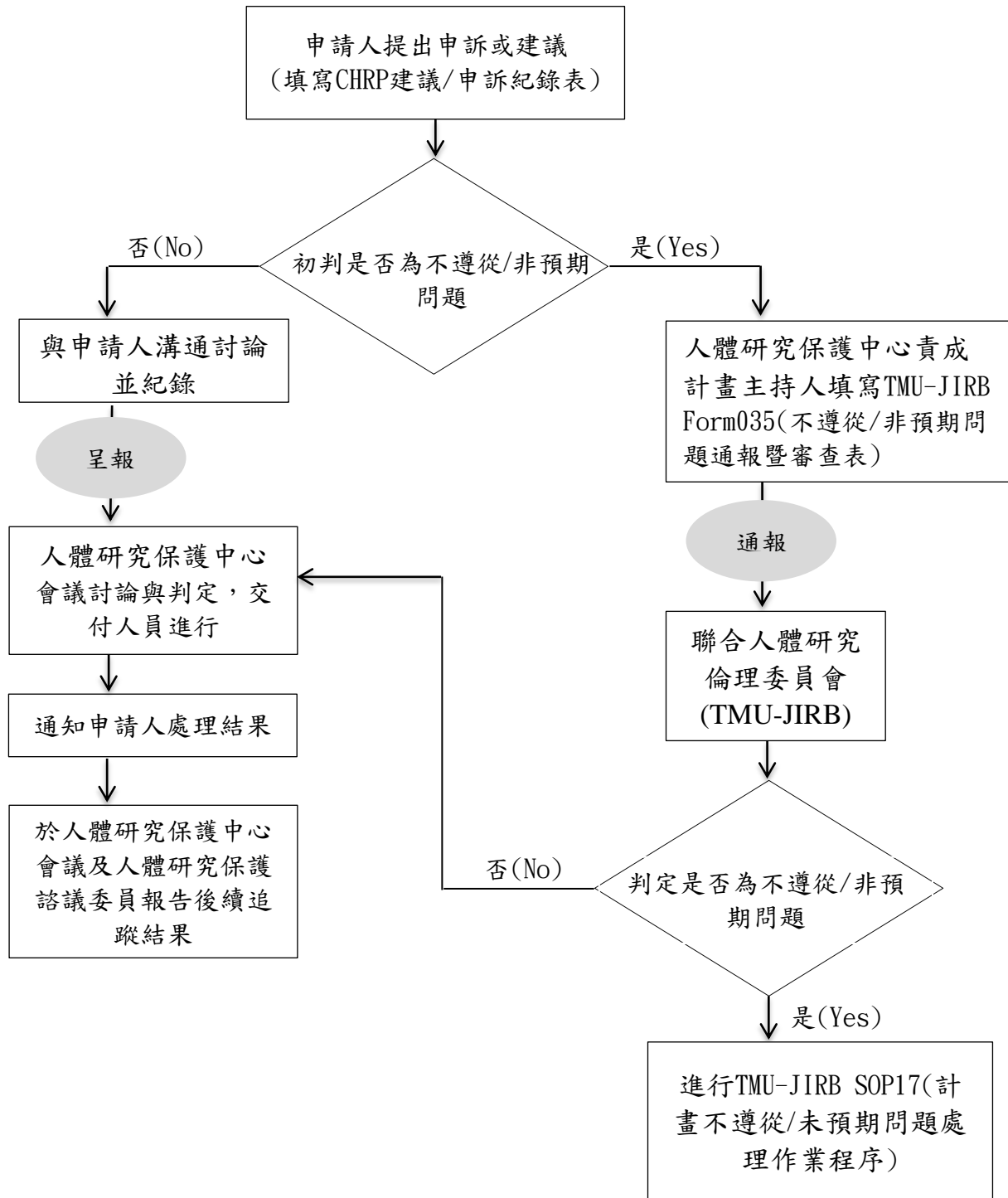
5.3.2若非為對研究/試驗案之建議或申訴案件，則申訴意見表副本提供相關單位處理留存。

臺北醫學大學附屬醫院

Taipei Medical University Hospital

文件 Document	制定單位 Department	名稱 Title	版本 Version
QP-K300	研究部 Department of Medical Research	受理建議或申訴作業程序 SOP for Recommendation or Complaint	2021.02.17

5.4 流程圖 (Flow chart)



臺北醫學大學附屬醫院

Taipei Medical University Hospital

文件 Document	制定單位 Department	名稱 Title	版本 Version
QP-K300	研究部 Department of Medical Research	受理建議或申訴作業程序 SOP for Recommendation or Complaint	2021.02.17

6. 相關文件：

6.1 TMU-JIRB SOP017 計畫不遵從/未預期問題處理作業程序

7. 使用表單：

7.1 人體研究保護中心申訴意見表

7.2 TMU-JIRB Form035 不遵從_非預期問題通報暨審查表20200317

8. 本文件使用單位：

8.1 人體研究保護中心