

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：研究參與者申訴程序	
文件編號：IRB-015-02.1	頁數：共 5 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2014. 02. 18	初訂，第一版	2014. 02. 20	蔡佩芸
V. 01. 1	2014. 06. 20	文字修訂，修正召集人為副主任委員	2014. 06. 23	蔡佩芸
V. 01. 2	2014. 12. 10	1. 修訂由副主任委員指派委員 2. 修訂承辦人為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 02	2015. 11. 11	修訂由主任委員指派委員	2015. 11. 18	蔡佩芸
V. 02. 1	2023. 9. 22	修訂四(三)1. 有關計畫主持人回覆申訴事件處理回覆表之天數	2023. 10. 06	李靜慧
V. 02. 1	2024. 1. 12	定期檢討無修正	2024. 1. 31	李靜慧

一、目的：

規範臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）處理研究參與者就其權益提出疑慮相關情事之原則。

二、範圍：

適用於當研究參與者與相關人員對其自身權益或福祉有疑慮時之申訴及處理辦法。

三、職責：

（一）主任委員：指派委員與研究參與者就權益問題進行溝通，並指示處理方式。

（二）執行秘書：於職責範圍內，代表本會處理並回應研究參與者之申訴。

（三）委員：於職責範圍內，代表本會處理並回應研究參與者之申訴。

四、細則：

（一）研究參與者申訴方式：

1. 計畫主持人須於研究參與者知情同意書或相關告知書信中，明確加註主持人及本會正確之申訴連絡方式。
2. 研究參與者（或其家屬、相關人員）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、電子郵件、郵寄紙本信件或親洽等方式向本會提出申訴。

（二）本會受理申訴：

1. 受理受試者/研究參與者申訴。
2. 將申訴事件記錄於申訴事件紀錄表。
3. 說明受試者/研究參與者權益之原則。
4. 記錄與受試者/研究參與者溝通之情況，並以書面形式呈報主任委員。
5. 主任委員處理申訴須注意下列事項：
 - 5.1 視需要要求提供後續資料。
 - 5.2 視需要提出建議。

5.3 於下一次會議中核備並進行追蹤。

5.4 指派委員後續追蹤。

(三) 本會採取行動：

1. 發生受試者/研究參與者申訴時，執行秘書呈報主任委員，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 7 個工作日内回覆。
2. 主任委員依回覆說明資料批示下列處理方式：
 - 2.1 同意依改善方案進行檢討與追蹤，提交委員會議核備。
 - 2.2 非本會業管問題，會辦其他單位進行改善。
 - 2.3 改善方式待加強，請計畫主持人重新研擬改善計畫，並提交委員會議核備。
 - 2.4 指派委員調查真相，瞭解事件緣由並處理申訴事件，如有違規情事，依相關作業程序辦理。
 - 2.5 提交委員會議決議。
3. 於委員會議報告後續追蹤結果。

(四) 彙整存檔：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」，影本歸檔於該計畫案檔案卷夾中。

五、附件：

附件一、研究計畫申訴事件紀錄表

附件二、研究計畫申訴事件處理回覆表

附件一

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫申訴事件紀錄表

受理日期	____年____月____日	申訴者姓名	
研究參與者姓名		聯絡電話	
申訴者與研究參與者 關係		計畫編號	
計畫名稱			
計畫主持人		聯絡電話	
計畫聯絡人		聯絡電話	
申訴方式	<input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 書面資料(檢附資料) <input type="checkbox"/> 當面親臨現場 <input type="checkbox"/> 網路電子郵件(檢附資料) <input type="checkbox"/> 其他(須註明與事件之關係：_____)		
申訴類型	<input type="checkbox"/> 因參與研究導致研究參與者受到傷害 <input type="checkbox"/> 研究未說明清楚引起質疑 <input type="checkbox"/> 研究人員服務態度問題 <input type="checkbox"/> 其他(請說明：_____)		
申訴目的	<input type="checkbox"/> 要求說明 <input type="checkbox"/> 要求執行單位負責 <input type="checkbox"/> 尋求協助 <input type="checkbox"/> 其他(請說明：_____)		
申訴事件陳述 (註明參與起始日期)			
當時處理情形			
處理方式	<input type="checkbox"/> 提供協助 <input type="checkbox"/> 協調相關單位澄清與說明 <input type="checkbox"/> 回覆說明 <input type="checkbox"/> 需進一步後續處理		
處理結果	<input type="checkbox"/> 問題解決 <input type="checkbox"/> 達到申訴目的 <input type="checkbox"/> 投訴者已瞭解並接受 <input type="checkbox"/> 無法接受處置 <input type="checkbox"/> 轉案給_____委員後續調查處理		
處理結果摘要			
回覆者簽名		日期	____年____月____日
主任委員簽名		日期	____年____月____日

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫申訴事件處理回覆表

計畫編號		受理日期	____年____月____日
計畫名稱			
計畫主持人		聯絡電話	
計畫聯絡人		聯絡電話	
事件相關人員姓名		聯絡電話	
事件相關人員說明緣由及提出改善方案			
計畫主持人說明			
計畫主持人簽名		日期	____年____月____日
主任委員批示	<input type="checkbox"/> 同意依改善方案進行檢討與追蹤 <input type="checkbox"/> 非本委員會業管問題，會辦_____單位進行改善 <input type="checkbox"/> 改善方式待加強，請重新研擬改善計畫 <input type="checkbox"/> 指派_____委員調查真相，瞭解事件緣由並處理申訴事件 <input type="checkbox"/> 提交委員會議決議		
主任委員簽名		日期	____年____月____日