

文件名稱	臨床研究受試者保護諮詢窗口受理諮詢、申訴、建議之作業程序			權責單位	臨床研究受試者保護中心、倫理中心(研究倫理組)	頁碼/總頁數	1/5
文件編號	01020-2-000008	版次	01	修制訂日期		2022/10/19	
				檢視日期		2024/03/20	
				公告日期		2022/10/19	

2022年10月19日臨床研究受試者保護第71次工作會議通過(原為研究倫理委員會行政中心「臨床研究受試者保護諮詢窗口受理諮詢、申訴、建議之作業程序書」(第8版)經全文修正)

一、目的

本作業流程主要是提供臨床研究受試者保護諮詢窗口人員受理諮詢、申訴或建議時的處理原則，以確保研究受試者之權益與福祉。

二、範圍

本標準作業程序適用於當受試者、研究人員或其他人員對研究受試者權益與福祉或特定臨床研究有疑慮時，包含研究人員諮詢研究活動是否屬於人體研究範圍或研究人員於計畫執行中遇到之研究倫理議題。

三、職責

研究倫理委員會或臨床研究受試者保護中心有職責促使受試者、研究人員或其他人員的諮詢、申訴或建議能得到回應。由臨床研究受試者保護中心主辦，倫理中心研究倫理組協辦。

四、流程圖

活動	職責
受理受試者、研究人員或其他人員諮詢、申訴或建議	臨床研究受試者保護諮詢窗口(由臨床研究受試者保護中心、倫理中心研究倫理組辦理)
↓	
採取行動	臨床研究受試者保護中心、研究倫理委員會主任委員、委員及倫理中心研究倫理組
↓	
彙總存檔	臨床研究受試者保護中心/倫理中心研究倫理組

文件名稱	臨床研究受試者保護諮詢窗口 受理諮詢、申訴、建議之作業 程序			權責單位	臨床研究受試者保護中心、 倫理中心(研究倫理組)	頁碼/ 總頁 數	2/5
文件編號	01020-2-000008	版次	01	修制訂日期		2022/10/19	
				檢視日期		2024/03/20	
				公告日期		2022/10/19	

五、細則

(一) 受理諮詢、申訴或建議

1. 管道：受試者、研究人員或其他人員得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向臨床研究受試者保護諮詢窗口(臨床研究受試者保護中心、倫理中心研究倫理組)具名或不具名提出諮詢、申訴或建議。若有人體研究法第十七條規範之計畫完成後獲知違反法規或計畫內容，或嚴重影響研究對象權益之情事，亦得向臨床研究受試者保護諮詢窗口提出。
2. 臨床研究受試者保護諮詢窗口(臨床研究受試者保護中心、倫理中心研究倫理組)受理諮詢、申訴或建議，說明處理流程與原則，並將相關內容記錄於臨床研究受試者保護諮詢窗口記錄表中(AF-049)。
3. 本作業程序五、(一)之電話方式：得設置語音自動轉接，轉至適當承辦人辦理(如轉至倫理中心研究倫理組或其他單位業務同仁的分機號碼)。
4. 語音對應承辦人的電話號碼，若有更新，請提早(如兩週)提供給受試者保護中心。

(二) 採取行動

- 1.1 臨床研究受試者保護中心可採取下列方式(不限一種)調查或處理諮詢、申訴、建議事宜：
 - (1)瞭解案情、紀錄於諮詢紀錄表並適當回覆諮詢者。
 - (2)調查事件：調閱相關文件、詢問事件關係人或請關係人回覆。
 - (3)視必要另立品管活動，如根本原因分析、品質改善方案等。
 - (4)請當事人提出改善措施。

文件名稱	臨床研究受試者保護諮詢窗口 受理諮詢、申訴、建議之作業 程序			權責單位	臨床研究受試者保護中心、 倫理中心(研究倫理組)	頁碼/ 總頁 數	3/5
文件編號	01020-2-000008	版次	01	修制訂日期		2022/10/19	
				檢視日期		2024/03/20	
				公告日期		2022/10/19	

(5)諮詢內容涉及其他單位業務，得會辦本院相關單位或受試者保護相關單位，依醫院相關規章辦理，或轉適當單位處理回覆諮詢者。

(6)視必要性進行稽核。

(7)其他必要方式。

1.2.受理之案件以書面陳核臨床研究受試者保護中心執行秘書及主任。

1.3 若諮詢、申訴或建議內容涉及研究倫理審查業務、倫理諮詢等，轉送倫理中心研究倫理組受理。

2.1 倫理中心研究倫理組可採取下列方式(不限一種)調查或處理諮詢、申訴、建議事宜：

(1)請研究計畫主持人或被申訴者回覆說明 (AF-095)。

(2)調閱相關記錄或文件。

(3)進行稽核。

(4)指定委員或專家協助提供諮詢回應建議。

(5)提倫委會會議討論處置方式(若屬緊急事項，必要時可提最近一次研究倫理委員會會議，不限為計畫所屬之委員會)。

(6)擬定諮詢事項之回覆內容，回覆諮詢者。

(7)其他必要方式。

2.2 於前述調查後，在 AF-095 表中記錄後續建議行動並追蹤調查結果，並以書面陳核執行秘書及主任委員。處理研究者諮詢案需以書面或電子郵件回覆諮詢者，並將回覆影本檢附於諮詢窗口記錄表(AF-049)後。

2.3 若諮詢、申訴或建議內容非研究倫理委員會之權責範圍或若屬違規事項但涉及研究倫理委員會主任委員或倫理中心研究倫理組，需轉送

文件名稱	臨床研究受試者保護諮詢窗口受理諮詢、申訴、建議之作業程序			權責單位	臨床研究受試者保護中心、倫理中心(研究倫理組)	頁碼/總頁數	4/5
文件編號	01020-2-000008	版次	01	修制訂日期		2022/10/19	
				檢視日期		2024/03/20	
				公告日期		2022/10/19	

臨床研究受試者保護中心處理(若涉及臨床研究受試者保護中心，則由倫理中心研究倫理組處理)。

2.4 視需要提研究倫理委員會報告所採取的行動及結果。若屬違規事項經執行秘書確認無事實基礎，則陳核主任委員核定毋須進一步處理後，將文件歸檔存查。若經執行秘書確認有事實基礎，並經主任委員認定非屬嚴重或持續性違規，將決定是否需有改善措施，若有，將建議或請主持人提出改善措施，並於回覆後送主任委員審查是否同意。若經主任委員核定可能屬「嚴重違規」或「持續性違規」，需提會討論及決議(請見 SOP01010-2-000014 之試驗偏差及違規處置之作業程序書)。

(三) 諮詢窗口定期統計受理研究對象(受試者)諮詢、申訴或建議之案件數量。若必要時依實際需求評估作業程序、相關機制及執行方式，檢討改善，並將評估結果及檢討改善紀錄等留存備查。

(四) 彙總存檔

1. 記錄表正本存於臨床研究受試者保護諮詢窗口檔案夾中。
2. 記錄表副本存於該研究的檔案夾中。
3. 妥善儲存資料夾於適當標示的檔案櫃。

六、名詞解釋

- (一)受試者權益 個人尊嚴平等及其所有家庭成員的權益必須以自由、正義及和平為基礎。人權應被法律規範保護。
- (二)嚴重違規 違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：
- (Serious Noncompliance)
- a. 未事先獲得研究倫理委員會核准即進行介入性研究。
 - b. 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經

文件名稱	臨床研究受試者保護諮詢窗口 受理諮詢、申訴、建議之作業 程序			權責單位	臨床研究受試者保護中心、 倫理中心(研究倫理組)	頁碼/ 總頁 數	5/5
文件編號	01020-2-000008	版次	01	修制訂日期		2022/10/19	
				檢視日期		2024/03/20	
				公告日期		2022/10/19	

研究倫理委員會判斷此增加該受試者之風險。

- c. 未經核准免除知情同意而未取得受試者簽署之同意書。
- d. 對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全。
- e. 未能遵守研究倫理委員會為保障受試者安全而給予的建議。
- f. 未依規定向研究倫理委員會通報未預期問題、計畫案之重大變更等
- g. 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險。

(三)持續性違規 (Continuing Noncompliance) 經研究倫理委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

七、參考文獻

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP E6 R2) 2016.
- (三) 衛生福利部「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準」之評鑑條文第 1.8「審查會應提供研究團隊有關研究對象（受試者）權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導」、4.9「審查會應有受理研究對象（受試者）投訴案件之機制」、6.4「研究機構有設立諮詢窗口供機構內與機構外人士對研究對象（受試者）保護工作提供申訴、建言或諮詢。」，以及教學醫院評鑑條文 4.1.3。

八、本作業程序經臨床研究受試者保護工作會議修正通過後實施。