

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	研究倫理委員 會行政中心	頁碼/ 總頁數	1/4
文件編號	01010-2-000015	版次	8	修制訂日期		2017/9/11	
				檢視日期		2019/7/30	

### 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。

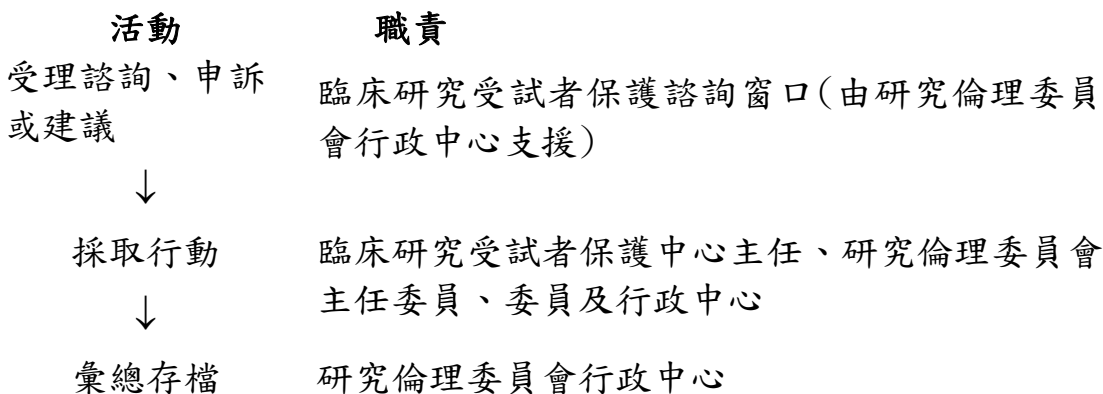
### 二、範圍

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。

### 四、流程圖



### 五、細則

#### (一) 受理諮詢、申訴或建議

1. 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(或研究倫理委員會行政中心)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。

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	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	2/4
文件編號	01010-2-000015	版次	8	修制訂日期		2017/9/11	
				檢視日期		2019/7/30	

2. 臨床研究受試者保護諮詢窗口(或研究倫理委員會行政中心)受理申訴或建議，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. 以書面的形式陳報執行秘書及主任委員。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研究倫理委員會行政中心，需轉送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，則由研究倫理委員會行政中心處理)。若受理案件屬疑似違規事項但經執行秘書確認無明確事實，則陳核主任委員核定毋須進一步處理後，將文件歸檔存查。

(二) 採取行動

1. 主任委員或臨床研究受試者保護中心主任可採取下列方式(不限一種)調查真相或處理諮詢事宜：
  - (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. 於前述真相調查後，在 AF-095 表中記錄後續建議行動並追蹤調查結果。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。
3. 陳核執行秘書及主任委員或臨床研究受試者保護中心主任。

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	研究倫理委員 會行政中心	頁碼/ 總頁數	3/4
文件編號	01010-2-000015	版次	8	修制訂日期		2017/9/11	
				檢視日期		2019/7/30	

4. 視需要提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) 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

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。

嚴重違規 (Serious Noncompliance) 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：

- 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

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	研究倫理委員 會行政中心	頁碼/ 總頁數	4/4
文件編號	01010-2-000015	版次	8	修制訂日期		2017/9/11	
				檢視日期		2019/7/30	

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。

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) 1996.