

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	受試者諮詢及申訴作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP025
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

## 目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	2
5.1	受理諮詢及申訴案件.....	2
5.2	採取行動.....	3
5.3	資料歸檔.....	3
6	名詞解釋.....	3
7	附件清單.....	3
8	參考文獻.....	3
	附件 SOP025-01 受試者諮詢或申訴記錄表.....	6

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	受試者諮詢及申訴作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP025
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

## 1 目的

人體試驗委員會的任務在保護受試者的權益與福祉，及提供有關受試者權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導，人體試驗委員會審查通過的受試者同意書都會有『若您對您的權益有疑慮，您可以和本機構人體試驗委員會（電話、住址）聯絡』的字句。本作業流程主要是提供當受試者對其權益有疑慮時的處理原則。

## 2 範圍

適用於當受試者對其自身權益有疑慮而提出的諮詢或申訴。

## 3 職責

人體試驗委員會的秘書處及主任委員有職責與受試者就權益問題進行溝通，可以書面的形式指派給人體試驗委員會的其他委員，但不得指派非人體試驗委員會的委員。

所有工作人員及委員在他們的職責範圍內代表人體試驗委員會的身份促使受試者之諮詢及申訴能得到回應。

## 4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	受理諮詢及申訴案件	人體試驗委員會秘書處 /主任委員
	↓	
2	採取行動	人體試驗委員會秘書處 /委員/主任委員
	↓	
3	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

## 5 細則

### 5.1 受理諮詢及申訴案件

5.1.1 人體試驗委員會秘書處受理受試者諮詢或申訴作業。

5.1.2 秘書處將相關情況記錄於記錄表中(附件 SOP025-01 受試者諮詢

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	受試者諮詢及申訴作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP025
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

或申訴記錄表)。

5.1.3 以書面的形式呈報主任委員。

5.1.4 主任委員或指派的委員，依下列程序完成與申訴者的溝通：

5.1.4.1 記錄與申訴者溝通的情況。

5.1.4.2 請申訴者進一步提供詳細的資料。

5.1.4.3 視需要提出建議。

5.1.4.4 於審查會報告此一狀況，視嚴重程度可依 SOP021. 緊急會議，提出開會要求。

5.1.4.5 在下一次會議進行後續追蹤。

5.1.4.6 指派委員或秘書處後續追蹤。

5.2 採取行動

5.2.1 調查真相。

5.2.2 在諮詢或申訴記錄表中記錄所有的資訊及行動包括後續追蹤。

5.2.3 在記錄表上簽名及標明時間。

5.2.4 在委員會議報告所採取的行動及結果。

5.2.5 經主任委員簽結後 7 個工作天內回覆申訴者。

5.3 資料歸檔

5.3.1 記錄表副本存於申訴檔案夾中。

5.3.2 記錄表正本存於該計畫案的檔案夾中。

6 名詞解釋

6.1 受試者權益：個人尊嚴平等及其權益必須以自由、正義及和平為基礎，人權應被法律規範保護。

7 附件清單

7.1 附件 SOP025-01 受試者諮詢或申訴記錄表。

8 參考文獻

8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。

8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	受試者諮詢及申訴作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP025
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。

- 8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)
- 8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。
- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.11 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。
- 8.12 個人資料保護法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；民國 112 年 05 月 31 日總統華總一經字第 11200045441 號

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	受試者諮詢及申訴作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP025
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

令修正公布第 48、56 條條文；並增訂第 1-1 條條文；第 48 條條文自公布日施行。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	受試者諮詢及申訴作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP025
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

附件 SOP025-01 受試者諮詢或申訴記錄表

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 受試者諮詢或申訴記錄表			
受理日期	民國_____年_____月_____日		
受理者			
受理方式	<input type="checkbox"/> 電話，號碼_____ <input type="checkbox"/> 傳真，號碼_____ <input type="checkbox"/> 郵件，郵寄地址_____ <input type="checkbox"/> 電子郵件，E-mail_____ <input type="checkbox"/> 親臨 <input type="checkbox"/> 其他_____		
姓名			
聯絡地址			
聯絡電話			
參與計畫的名稱			
參與計畫的編號			
參與的起始日期			
諮詢或申訴內容			
採取的行動			
結果			
主任委員簽名		日期	