



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.5	檔案名稱	受試者投訴及申訴案件作業 Subjects complaints and appeals casework		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

1.目的

為令參與本會核准之人體研究的受試者或其家屬，對其權益或福祉；或相關人員對本會申請或核准之人體研究內容、過程或執行有疑慮時，提出申訴有所依據。

2.適用範圍

本標準作業程序適用於對本會申請或核准之人體研究案有疑慮者或對研究計畫相關人員或廠商等之反映意見，悉依以本標準作業流程辦理。

3.參考文件

- 3.1 FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程（2005年3月）
- 3.2 人體試驗管理辦法（2009年12月）
- 3.3 人體研究法（2011年12月）
- 3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（2012年8月）

4.名詞定義

- 4.1 投訴：研究對象(受試者)等對人體研究/試驗之執行有影響其權益、安全、福祉之虞時，向本院人體試驗審查委員會提出反應者。
- 4.2 申訴：研究計畫相關人員(含委託廠商)等對本院人體試驗審查委員會之申請、審查、或稽核等作業相關有疑慮時，向本院人體試驗審查委員會提出反應者。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.5	檔案名稱	受試者投訴及申訴案件作業 Subjects complaints and appeals casework		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.作業內容

5.1 流程

程序	權責	相關文件
受理投訴	執行秘書	投訴記錄表
調查、資料蒐集	總幹事/執行秘書	投訴記錄表
行政會議討論決議	主任委員/副主任委員/總幹事/執行秘書	投訴記錄表
回應	執行秘書	投訴/諮詢事件行政會議決議通知
彙整存檔	行政秘書	投訴記錄表、投訴/諮詢事件行政會議決議通知

5.2 職責

5.2.1 召集人：主持會議討論投訴案件，並作決策。

5.2.2 主任委員：主持行政會議討論決議投訴案件之處理方式。

5.2.3 總幹事：受理投訴案件，調查與蒐集投訴/申訴案件必要之資訊。並將行政會議之決議回覆予投訴人，並應保護投訴者的隱私。

5.2.4 執行秘書：受理投訴案件，調查與蒐集投訴/申訴案件必要之資訊。並將行政會議之決議回覆予投訴人，並應保護投訴者的隱私。

5.2.5 行政秘書：將行政會議決議回應意見等作成紀錄、歸檔。

5.2.5 執行秘書有職責與受試者等投訴者就權益或福祉問題進行溝通；必要時列入委會定期行政會議討論、決議。

5.3 細則

5.3.1 受理投訴



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.5	檔案名稱	受試者投訴及申訴案件作業 Subjects complaints and appeals casework		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.3.1.1 執行秘書/總幹事受理投訴/申訴案件。主任委員、副主任委員、總幹事、執行秘書得轉介投訴/申訴案件予行政秘書。

5.3.1.2 投訴者應以「投訴記錄表」載明投訴事件，以書面或電子郵件寄至本會投訴信箱：irb-app@ms.kmuh.org.tw。

5.3.1.3 行政人員應將電話投訴事件記錄於「投訴記錄表」中(附件一)。

5.3.2 調查、蒐集資訊

5.3.2.1 執行秘書/總幹事確認投訴人並蒐集相關資料、調查。

5.3.3 召集人或主任委員主持行政會議討論、決議投訴/申訴案件。必要時，計畫主持人得列席說明。

5.3.4 總幹事/執行秘書將行政會議決議「投訴事件回覆表」回覆予投訴人。

5.3.5 行政秘書進行資料存檔

5.3.5.1 「投訴記錄表」(附件一)正本存於投訴檔案夾中。

5.3.5.2 「投訴記錄表」(附件一)副本存於該計畫案的檔案夾中。

5.3.5.3 妥善儲存資料夾於適當標示的檔案櫃中。

6.附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/AF/3.5-01/11.0) 投訴記錄表

6.2 附件二(KMUH/IRB/AF/3.5-02/11.0) 投訴/諮詢事件行政會議決議通知