

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	026
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序新訂	諮詢處理標準作業程序	日期	2022/12/01
	Response to Participant's and Research Team's Requests	頁數	Page 1 of 6

1. 目的

為有效處理受試者對本會同意之臨床研究進行過程疑慮，或處理研究團隊及廠商之諮詢或反應意見，正確掌握事件發生原因，減少糾紛，確保受試者權益。

2. 依據

依「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

凡有關主管機關、院內人員、廠商、受試者或其家屬、其他對本院同意之臨床試驗進行過程，或對主持人及廠商之反應意見，經由電子郵件、電話、正式函文或其他管道反應到本會者，悉依本標準作業程序辦理。但反應之事件若涉及醫療爭議者，之規定共同辦理。

4. 職責

本會行政執行秘書處理此類反應事件時，應依循本作業程序。

5. 細則

5.1 處理程序

5.1.1 記錄內容應包括通訊日期、研究計畫名稱、IRB 案號、聯絡人姓名、聯絡方式、記錄人姓名、諮詢內容、後續處理及結果。諮詢專線設有語音答錄及電話錄音功能，諮詢信箱設有專人處理。

5.1.2 處理步驟如下：

5.1.2.1 受理諮詢

(1) 委員會行政執行秘書受理受試者諮詢。

(2) 將諮詢記錄於諮詢處理表【附件一，AF01-026/01.0】，記錄溝通的情況。行政執行秘書協助蒐集相關資訊或是受試者諮詢之狀況，但第一時間對反應內容不提供任何建議或看法，將狀況先口頭呈報醫療執行秘書判斷處理方式，需請主持人說明之案件，將記錄表於當日請主持人於 7 個日曆天內提出說明後，轉知執行機構處理，執行機構應將結果呈報本會。

(3) 主任委員得視需要要求相關單位提供資料、提出建議或是指派委員後續處理。

(4) 急要事件應依本院之規定辦理。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	026
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序新訂	諮詢處理標準作業程序	日期	2022/12/01
	Response to Participant's and Research Team's Requests	頁數	Page 2 of 6

5.1.2.2 諮詢案之處理

- (1) 由主任委員指派之委員或行政執行秘書調查狀況，並於諮詢處理表【附件一，AF01-026/01.0】中記錄調查結果與處理建議。
- (2) 若為重大案件，經主席裁示會議審查者，需於委員會上報告處理過程與結果。
- (3) 行政執行秘書回覆受試者與轉知機構院長、管理部、醫研部、主持人、試驗委託廠商。
- (4) 於調查結果呈報後兩週內以電話、信件或是書面回覆諮詢人員。

5.1.3 記錄完成後，需於人體研究倫理委員會會議核備，並將正本歸檔於該研究計畫檔案，視需要備份於其他相關檔案。

5.1.4 若案件經查證確屬研究不遵從範疇，依「研究不遵從事件處理標準作業程序」(SOP/017) 辦理，相關記錄依本院規定呈報，呈核結果知會執行機構院長、管理部、主持人、醫研部、試驗委託廠商。

5.1.5 經主席批示應製作教案者，應於一個月內完成教案呈報。

流程圖

作業內容	負責人員
1. 接受諮詢，或其他需要溝通之狀況 ↓	人體研究倫理委員會主席、醫療執行秘書、行政執行秘書
2. 立案並與相關單位/人員聯繫 ↓	行政執行秘書
3. 事發人員回覆說明後由秘書處撰寫報告 ↓	行政執行秘書
4. 視需要轉會相關部門 ↓	行政執行秘書、相關部門
5. 委員會會議備查及紀錄歸檔	行政執行秘書

	人體研究倫理委員會	編號	026
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序新訂	諮詢處理標準作業程序	日期	2022/12/01
	Response to Participant's and Research Team's Requests	頁數	Page 3 of 6

7.附件

附件一，AF01-026/01.0 諮詢處理表

主任委員：