

財團法人生物技術開發中心

研究倫理委員會申訴、輔導、諮詢案件處理準則

編號：SOP D24

中華民國 102 年 6 月 28 日公佈施行

中華民國 106 年 11 月 17 日第 1 次修訂

第一條 目的

為確保本委員會審查通過計畫之研究對象之權益與福祉，訂定本準則。

第二條 適用範圍

當研究對象對其自身權益或福祉有疑慮時，可主動經由研究對象同意書與研究倫理委員會聯繫，進而解決研究對象參與研究計畫之問題及疑慮。

第三條 權責部門

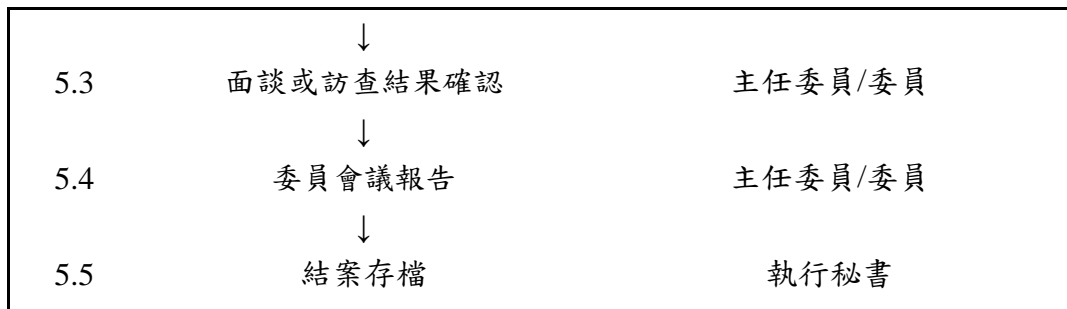
- 一、研究對象：提供研究對象同意書，配合委員會面談或訪查安排。
- 二、研究倫理委員會：受理申訴案件，進行研究對象面談或訪查，將案件結果於委員會議報告討論。
- 三、本委員會執行秘書：將申訴案件結案存檔。
- 四、設立申訴專線電話及錄音。

第四條 研究對象申訴案件處理

- 一、本委員會受理研究對象諮詢或申訴，並將發生情況詳細紀錄於研究對象申訴記錄表（irb31）。
- 二、研究倫理委員會將申訴記錄表陳報主任委員，由主任委員核示是否需與研究對象面談或指派委員進行實地訪查。
- 三、主任委員或指派委員與研究對象面談時須詳細紀錄並於委員會議中討論；如進行實地訪查，其訪查結果亦須於委員會議中討論。

第五條 執行流程

步驟	程序	負責人/單位
5.1	受理申訴	主任委員/委員/執行秘書
	↓	
5.2	面談或訪查	主任委員/委員



第六條 施行日期

本準則經執行長核定後，自公布日施行。修正時，亦同。

irb31 研究對象申訴記錄表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

研究對象申訴記錄表

案件編號：DCB-IRB31-

註：此表單由本委員會填寫

1. 委員會接獲申訴日期： 年 月 日 時
2. 委員會填表人： 姓名：_____ <input type="checkbox"/> 主任委員 <input type="checkbox"/> 副主任委員 <input type="checkbox"/> 委員 <input type="checkbox"/> 執行秘書
3. 申訴者 姓名：_____ 電話：_____ 部門：_____ 屬性： <input type="checkbox"/> 研究對象 <input type="checkbox"/> 關係人，職稱：_____ <input type="checkbox"/> 計畫執行團隊人員 <input type="checkbox"/> 其他，請說明
4. 申訴案件內容，請詳細記錄：
5. 與申訴案件相關之研究計畫： 研究計畫名稱：_____ 本委員會核准編號：DCB-IRB12-
6. 陳報主任委員時間： 年 月 日 時
7. 主委指示之初步處置方式： <input type="checkbox"/> 安排與研究對象面談 <input type="checkbox"/> 指派委員進行實地訪查 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：
8. 申訴案件處理結果：
9. 委員會議報告與討論日期： 會議補充事項：
10. 結案存檔 主任委員簽名：_____ 日期： 年 月 日