

長庚大學人體研究受試者申訴處理標準作業程序

中華民國112年9月11日通過制定

中華民國113年9月4日通過修正

一、目的

為使長庚大學(以下簡稱「本校」)人體研究之研究對象，對於研究過程、主持人及委託人之意見反應或申訴能有所依循，並能被有效處理以確保受試者權益，特訂定「長庚大學人體研究受試者申訴處理標準作業程序」(以下簡稱「本作業程序」)。

二、依據

依本校「長庚大學人體研究暨受試者保護作業管理要點」辦理。

三、適用範圍

- (一)凡有關受試者或其法定代理人對於本校人體研究進行過程對主持人及委託人之反應意見，反應到受試者保護辦公室(以下簡稱本辦公室)者，悉依本作業程序辦理。
- (二)與本校簽署代審合約之倫理審查委員會轉知前項反應事件時，應依循本作業程序辦理。

四、處理程序

- (一)案件申訴：受試者或其法定代理人如對參與研究計畫之權益或福祉有疑慮時，可經由面洽、電子郵件、電話、郵寄或正式函文等方式向本辦公室提出諮詢建議或申訴。
 - 1. 電子郵件：hrpp@mail.cgu.edu.tw
 - 2. 電話：03-2118800轉分機5153
 - 3. 郵寄地址：33302桃園市龜山區文化一路259號收件人：長庚大學受試者保護辦公室
- (二)申訴不受理情形：非本校人體研究案件。
- (三)處理步驟
 - 1. 受試者或其法定代理人提出「長庚大學人體研究受試者申訴表」(表號：440000001)，或經由本辦公室經辦人員代填前揭表單。表單內容應包括填表日期、研究計畫編號、研究計畫名稱、受試者(申訴者)姓名及聯絡方式、主持人姓名及聯絡方式、申訴內容及相關附件。

2. 由本辦公室依上述表單內容協助蒐集相關資訊，以書面通知計畫主持人研擬處理方式，並請計畫主持人填寫「長庚大學人體研究受試者申訴案計畫主持人說明處理表」(表號：440000002)，於七日內交回本辦公室審查。
3. 本辦公室調查相關狀況後，將處理過程情形及結果填寫於「長庚大學人體研究受試者申訴處理紀錄表」(表號：440000003)。
4. 若評估為重大案件，經本辦公室主任確認後，需將處理過程與結果提報校長核閱。
5. 記錄完成後正本由本辦公室歸檔備查，並將處理結果函覆申訴者。
6. 經本辦公室主任審查應製作成教案者，應於一個月內完成教案，並置於本辦公室網頁。

五、施行與修正

本作業程序陳請校長核定後公布施行，修正時亦同。

長庚大學人體研究受試者申訴表

案號：（由辦公室填寫）

日期： 年 月 日

計畫編號：				
計畫名稱：				
受試者姓名		聯絡電話/ E-mail		
申訴者姓名		聯絡電話/ E-mail		
申訴者與 受試者關係		其他備註		
研究團隊	姓名	單位	聯絡電話/E-mail	
主持人				
聯絡人				
申訴理由	☐ 未詳細解說研究流程	☐ 未給充分考慮時間	☐ 不符合納入條件	☐ 因研究導致受試者傷害
	☐ 研究人員服務態度問題	☐ 未盡到隱私保密責任	☐ 補助爭議	
	☐ 其他，請說明：			
目的	☐ 諮詢建議	☐ 申訴	☐ 其他：	
附件	(申訴人所提出之相關文件，非必要)			

申訴者簽名：

表號：440000001

長庚大學人體研究受試者申訴案
計畫主持人說明處理表

日期： 年 月 日

計畫編號：

計畫名稱：

申訴理由：

上方由受試者保護辦公室填寫，下方由計畫主持人填寫

計畫主持人 說明與擬處 理方式	(若不夠書寫，可自行增頁填寫)
-----------------------	-----------------

計畫主持人簽名：

日期：

表號：440000002

長庚大學人體研究受試者申訴處理紀錄表

案號：

日期： 年 月 日

計畫編號			
計畫主持人			
計畫名稱			
申訴者姓名			
申訴日期			
申訴管道	☐ 電話 ☐ 電子郵件 ☐ 面洽 ☐ 郵寄 ☐ 正式函文 ☐ 其他：		
處理情形	☐ 提供建議	☐ 呈報校長	☐ 不受理
	☐ 其他，請說明：		
處理摘要			
處理結果			

主任：

執行秘書：

經辦：

表號：440000003