

 http://irec.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題： 受理投訴/抱怨作業	編號	SOP/06/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.12
		頁數	1 of 6

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	承辦人.....	2
3.2	執行祕書.....	2
3.3	委員.....	2
3.4	主任委員.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	接獲投訴/抱怨或請求.....	2
4.2	採取行動.....	3
4.3	存放原始文件.....	3
5.	流程圖.....	4
6.	附件.....	5
7.	文件制定修訂紀錄表.....	7

 http://irec.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題： 受理投訴/抱怨作業	編號	SOP/06/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.12
		頁數	2 of 6

1. 目的

為保護研究參與者、研究人員及其他可能受中區區域性審查委員會(簡稱中區委員會)審查之研究計畫影響的民眾之權益與福祉，提供當上述人士對其權益有疑慮時的處理原則。

2. 範圍

當研究參與者、研究人員及其他民眾認為自身權益或福祉因研究計畫的執行受損或其他原因而提出投訴/抱怨。

3. 職責

3.1 承辦人

3.1.1 受理投訴/抱怨案件，負責投訴/抱怨行政作業。

3.2 執行秘書

3.2.1 監督承辦人員執行相關業務。

3.2.2 指派委員調查。

3.2.3 依調查結果建議處置程序。

3.3 中區委員會委員

3.3.1 調查相關案件及提出處置程序。

3.4 中區委員會主任委員

3.4.1 裁示處置程序。

4. 作業流程

4.1 受理投訴/抱怨

4.1.1 接獲（書面／口頭／電話）投訴／抱怨時，承辦人須填寫投訴紀錄表（附件一）連相關資料呈執行秘書。

4.1.2 執行秘書依案件建議處理程序。

4.1.3 呈中區委員會主任委員裁示。

4.2 採取行動

4.2.1. 依主任委員裁示作下列四種處置方式：

4.2.1.1 派委員調查。

4.2.1.2 與主持人以書面聯繫及諮詢。

4.2.1.3 直接回覆投訴／抱怨者。

4.2.1.4 不處理。

4.2.2 指派委員調查，程序如實地訪查之作業流程。

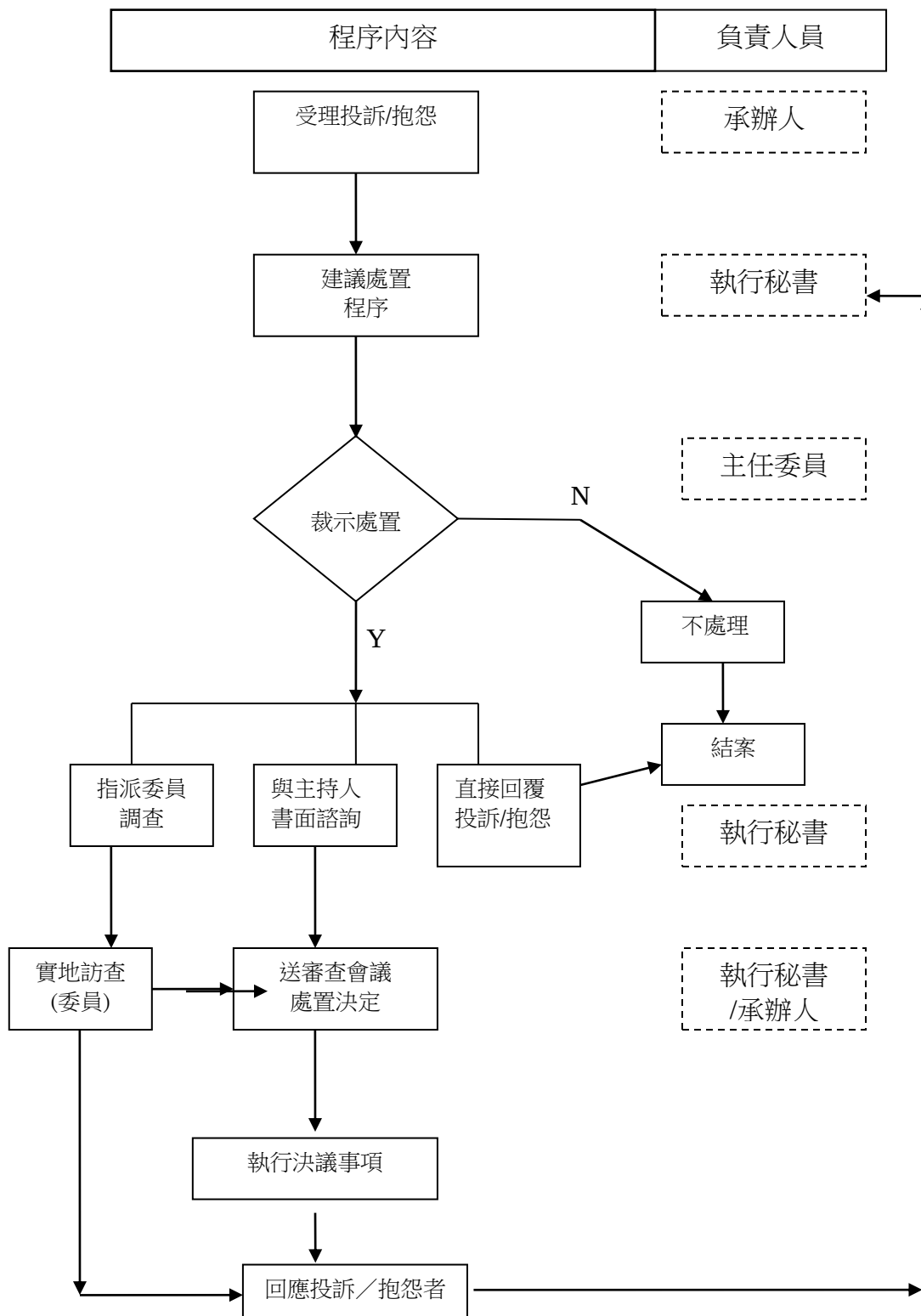
4.2.3 完成調查後，調查結果視需要由執行秘書指派人員與投訴／抱怨者回覆。

4.3 存放原始文件

4.3.1 將投訴／抱怨及請求案件之相關資料存入計畫專屬的檔案中。

 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題： 受理投訴/抱怨作業	編號	SOP/06/01.0
	版本	1.0
	日期	102.03.12
	頁數	3 of 6

5. 流程圖



	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題： 受理投訴/抱怨作業	編號	SOP/06/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.12
		頁數	4 of 6

6. 附件

附件一 投訴/抱怨紀錄表

 http://irec.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題： 受理投訴/抱怨作業	編號	SOP/06/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.12
		頁數	6 of 6

附件一

投訴/抱怨紀錄表

受理者/日期			
投訴/抱怨途徑	☐ 書面 ☐ 口頭 ☐ 電話 ☐ 電子郵件 ☐ 其他(請說明)：		
投訴/抱怨者姓名			
投訴/抱怨者身份	☐ 研究參與者 ☐ 研究人員(請說明在計畫中的職稱)： ☐ 其他(請說明)：		
聯絡地址			
聯絡電話			
投訴/抱怨之研究計畫編號			
投訴/抱怨之研究計畫名稱			
參與研究日期(非參與者或研究人員不必填寫)			
投訴/抱怨內容			
委員會處置方式	☐ 提供協助 ☐ 協調相關單位澄清與說明 ☐ 回覆說明 ☐ 需進一步後續處理		
處理結果	☐ 問題解決 ☐ 達到申訴目的 ☐ 投訴者已了解並接受 ☐ 無法接受處置 ☐ 轉案給_____委員後續調查處理		
主任委員簽名		日期	____年__月__日

