

|                                                                                                                                                    |                                              |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>受理投訴/抱怨作業 | 編號 | SOP/13/03.0 |
|                                                                                                                                                    |                                              | 版本 | 3.0         |
|                                                                                                                                                    |                                              | 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  |

|                                                                                                                                                    |                                                       |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a> | <p>中區區域性審查委員會<br/>標準作業程序</p> <p>主題：<br/>受理投訴/抱怨作業</p> | 編號 | SOP/13/03.0 |
|                                                                                                                                                    |                                                       | 版本 | 3.0         |
|                                                                                                                                                    |                                                       | 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本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 委員

3.3.1 調查相關案件及提出處置程序。

### 3.4 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。

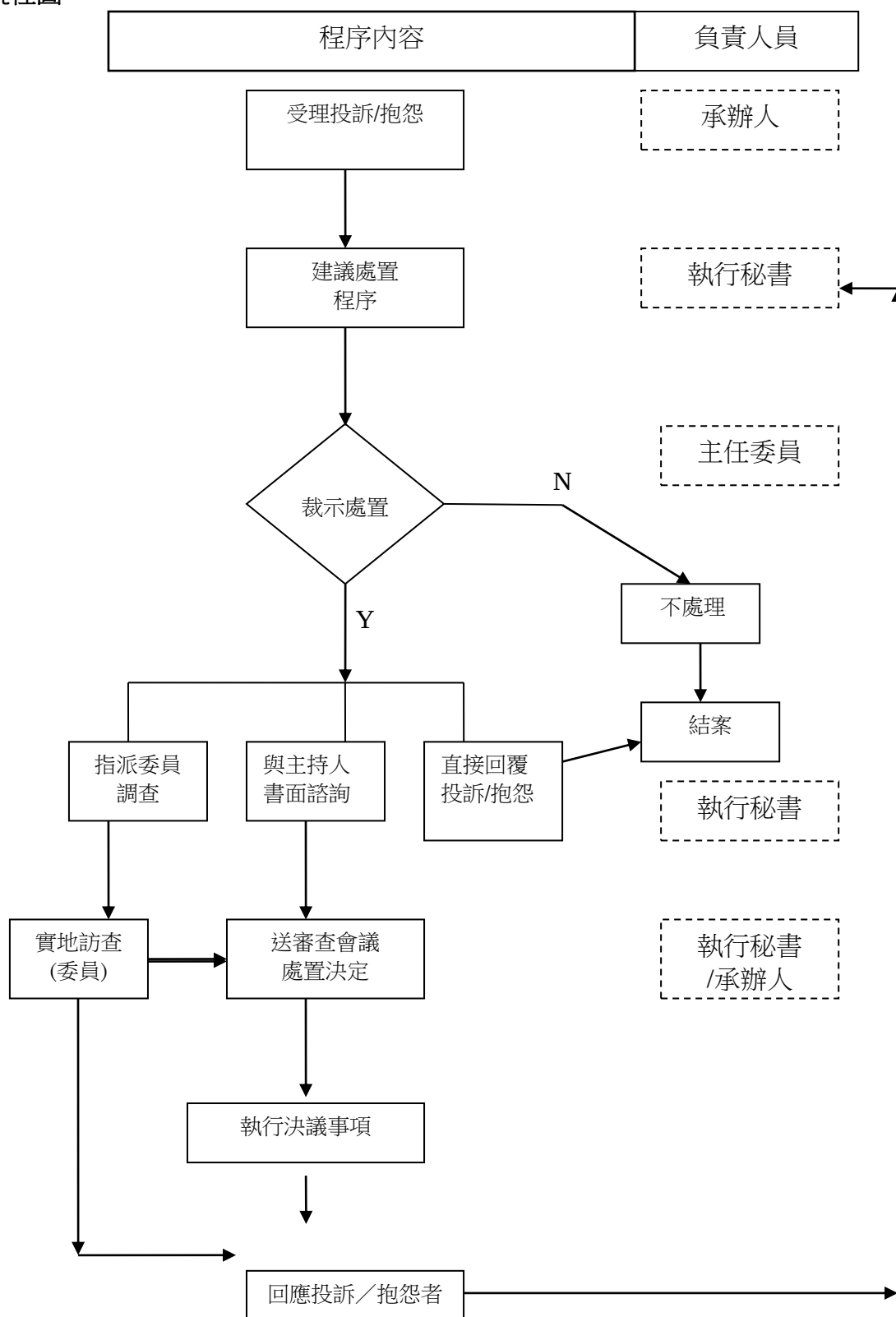
4.2.3 完成調查後，調查結果視需要由執行秘書指派人員與投訴／抱怨者回覆。

### 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。

|                                                                                                                                                    |                                              |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>受理投訴/抱怨作業 | 編號 | SOP/13/03.0 |
|                                                                                                                                                    |                                              | 版本 | 3.0         |
|                                                                                                                                                    |                                              | 日期 | 102.03.12   |
|                                                                                                                                                    |                                              | 頁數 | 3 of 6      |

## 5. 流程圖



|                                                                                   |                                                       |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----|-------------|
|  | <p>中區區域性審查委員會<br/>標準作業程序</p> <p>主題：<br/>受理投訴/抱怨作業</p> | 編號 | SOP/13/03.0 |
|                                                                                   |                                                       | 版本 | 3.0         |
|                                                                                   |                                                       | 日期 | 102.03.12   |
|                                                                                   |                                                       | 頁數 | 4 of 6      |

## 6. 附件

附件一 投訴/抱怨紀錄表

|                                                                                                                                                    |                                              |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>受理投訴/抱怨作業 | 編號 | SOP/13/03.0 |
|                                                                                                                                                    |                                              | 版本 | 3.0         |
|                                                                                                                                                    |                                              | 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               | <input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 電子郵件<br><input type="checkbox"/> 其他(請說明)：                           |    |             |
| 投訴/抱怨者姓名              |                                                                                                                                                                                  |    |             |
| 投訴/抱怨者身份              | <input type="checkbox"/> 研究參與者<br><input type="checkbox"/> 研究人員(請說明在計畫中的職稱)：<br><input type="checkbox"/> 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               | <input type="checkbox"/> 提供協助 <input type="checkbox"/> 協調相關單位澄清與說明<br><input type="checkbox"/> 回覆說明 <input type="checkbox"/> 需進一步後續處理                                            |    |             |
| 處理結果                  | <input type="checkbox"/> 問題解決 <input type="checkbox"/> 達到申訴目的<br><input type="checkbox"/> 投訴者已了解並接受 <input type="checkbox"/> 無法接受處置<br><input type="checkbox"/> 轉案給_____委員後續調查處理 |    |             |
| 主任委員簽名                |                                                                                                                                                                                  | 日期 | ____年__月__日 |

|                                                                                                                                                    |                                              |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>受理投訴/抱怨作業 | 編號 | SOP/13/03.0 |
|                                                                                                                                                    |                                              | 版本 | 3.0         |
|                                                                                                                                                    |                                              | 日期 | 102.03.12   |
|                                                                                                                                                    |                                              | 頁數 | 7 of 6      |

## 7. 文件制定修訂紀錄表

| 文件名稱 |           | 受理投訴/抱怨作業                      |                                                                                                                                                                     | 文件編號 | SOP/13/03.0 |
|------|-----------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 版本   | 發行日期      | 核准會議和會期                        | 修訂內容說明                                                                                                                                                              | 負責人員 | 核准者         |
| 01.0 | 100.01.01 | 中區區域性<br>研究倫理中心建置<br>計畫第 8 次會議 | 定稿、新版發行                                                                                                                                                             | 陳祖裕  | 宋鴻樟         |
| 02.0 | 100.07.05 | 第 2 次審查會議                      | 定稿、新版發行                                                                                                                                                             | 宋鴻樟  | 宋鴻樟         |
| 02.1 | 100.08.11 | 第 3 次審查會議                      | 錯字改正：秘書室改<br>為秘書處                                                                                                                                                   | 宋鴻樟  | 宋鴻樟         |
| 03.0 | 102.03.12 | 第 19 次審查會議                     | 1. 修訂委員會名稱<br>2. 修訂主題為受理<br>投訴/抱怨作業<br>3. 修訂細則 1<br>4. 修訂細則 2<br>5. 修訂細則 3.1.1<br>6. 修訂細則 4.2.2<br>7. 修訂細則 4.3.1<br>8. 修訂附件一投訴<br>/抱怨紀錄表<br>9. 新增細則 6 文件<br>制定修訂紀錄表 | 黃文良  | 陳偉德         |
| 03.0 | 103.12.25 | 103 年度<br>第 7 次審查會議            | 重新檢視                                                                                                                                                                | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 104.02.26 | 104 年度<br>第 1 次審查會議            | 重新檢視                                                                                                                                                                | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 105.08.25 | 105 年度<br>第 4 次審查會議            | 重新檢視                                                                                                                                                                | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 106.02.25 | 106 年度<br>第 1 次審查會議            | 重新檢視                                                                                                                                                                | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 107.04.26 | 107 年度<br>第 2 次審查會議            | 重新檢視                                                                                                                                                                | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 108.04.25 | 108 年度<br>第 2 次審查會議            | 重新檢視                                                                                                                                                                | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 109.10.29 | 109 年度<br>第 5 次審查會議            | 重新檢視                                                                                                                                                                | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 110.12.23 | 110 年度<br>第 6 次審查會議            | 重新檢視                                                                                                                                                                | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 111.10.27 | 111 年度<br>第 5 次審查會議            | 重新檢視                                                                                                                                                                | 黃漢忠  | 林正介         |

|                                                                                                                                                    |                                                       |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a> | <p>中區區域性審查委員會<br/>標準作業程序</p> <p>主題：<br/>受理投訴/抱怨作業</p> | 編號 | SOP/13/03.0 |
|                                                                                                                                                    |                                                       | 版本 | 3.0         |
|                                                                                                                                                    |                                                       | 日期 | 102.03.12   |
|                                                                                                                                                    |                                                       | 頁數 | 8 of 6      |

|      |           |                     |      |     |     |
|------|-----------|---------------------|------|-----|-----|
| 03.0 | 112.06.15 | 112 年度<br>第 3 次審查會議 | 重新檢視 | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.0 | 113.04.25 | 113 年度<br>第 2 次審查會議 | 重新檢視 | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.0 | 114.08.28 | 114 年度<br>第 4 次審查會議 | 重新檢視 | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.0 | 115.04.23 | 115 年度<br>第 2 次審查會議 | 重新檢視 | 黃漢忠 | 林正介 |