

## 10. 研究倫理諮詢或陳情

### 10.2 陳情

#### 10.2.1.陳情之方式及內容

為保護研究參與者及提升本治理架構之運作品質，研究相關人員得以書面、電話、電子郵件或本治理架構網站聯絡表單、面洽等具名或不具名方式，向本治理架構行政辦公室針對以下但不限之內容提出陳情：

- 一、本校倫審會通過之研究計畫案涉及研究參與權益之事項；
- 二、非本校倫審會通過之研究計畫案涉及研究參與權益之事項；

#### 10.2.2.陳情之處理程序

研究相關人員就研究計畫案涉及研究參與權益之事項，以具名或不具名提出陳情，本治理架構行政辦公室人員如確認研究計畫案是由本校倫審會審查通過，應盡速向執行秘書及倫審會主委報告，且依陳情內容性質採取下述之處理程序：

- 步驟一：由負責研究計畫案的專案經理初步檢閱陳情事項以及計畫案審查通過內容後，1 工作天內書面陳報倫審會主委。
  - 研究計畫案如執行中，由主委評估是否採取減輕或避免研究參與者受到傷害的緊急措施，以及有無暫停計畫案執行之必要（如適用人體研究法第 16 條）；若需採取緊急措施或暫停計畫案執行，請參考 4.4「申訴與調查之程序」。
  - 研究計畫主持人如為本校倫審會主委或中心主任，相關倫審會主委或中心主任職責應改由監委會主委負責。
- 步驟二：專案經理請計畫主持人就陳情事項，3 工作天內以書面回覆及釐清後，陳報倫審會主委。
  - 專案經理請計畫主持人回覆及釐清時，得視情況告知陳情一事，惟陳情者如具名必須保密，絕不能洩漏。
- 步驟三：倫審會主委評估，請計畫主持人擬定補救方案且提出修正計畫申請，或是請監督委員會啟動調查，以確認陳情轉為申訴案能否成立、提供有無需通報計畫執行機構、教育部、以及計畫經費補助單位之建議。
  - 評估標準：依據研究參與者負向狀況發生之嚴重程度；計畫內容偏離對研究參與者權益、安全或福祉之危害程度及性質；計畫主持人侵害研究參與權益之意圖；違反相關法規之明顯程度等。

## 10. 研究倫理諮詢或陳情

- 修正計畫申請，請參考 3.10「修正計畫之申請與處理程序」；監督委員會啟動調查，請參考 4.4「申訴與調查之程序」。
  - 通報計畫執行機構、教育部、以及計畫經費補助單位之情形，係指受陳情的計畫類型適用人體研究法，且符合人體研究法第 17 條第 2 項針對執行中的計畫之 5 款規定情形，或符合人體研究法第 17 條第 3 項針對執行完畢計畫 3 款規定之情形；如受陳情的計畫類型明顯不適用人體研究法，得參考前述人體研究法第 17 條第 2、3 項之規定情形，僅通報計畫執行機構與計畫經費補助單位。
  - 監委會如作成通報計畫執行機構及教育部之建議，倫審會主委宜即刻召開會議就相關建議進行討論及決議；如決議通報，依據人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 14 條規定應在 14 日內完成。
- 步驟四：倫審會主委指示，由專案經理或執行秘書就步驟三所採取的行動及結果，以書面適當回覆提出陳情者。
- 步驟五：專案經理將陳情事項、所採取的行動及處理結果等，填報「研究參與者陳情、申訴或調查紀錄表」後結案存檔。
- 相關陳情在向執行秘書及倫審會主委報告後，如未採取本小節之處理程序，得依本治理架構行政辦公室平日業務相關表單記錄歸檔即可，例如：電話諮詢記錄表、電子公務信箱、紙本文書檔案夾等。

研究相關人員陳情之研究計畫案，如非本校倫審會審查通過，本治理架構行政辦公室人員可依據下列情況與執行秘書討論，且經倫審會主委或中心主任確認後，得適當協助陳情者、轉知其他倫審會、本校研發處或是南區研究倫理聯盟成員學校研發處：

- 研究參與者希望提供協助之事項
- 是否為其他倫審會審查通過之研究計畫案
- 是否屬於本校或南區研究倫理聯盟成員學校已委託本校審查之研究計畫範圍
- 有無違反人體研究法或相關法令規定

通過日期	版本	通過會議
102 年 07 月 18 日	1	人類研究倫理審查委員會
103 年 06 月 19 日	2	人類研究倫理審查委員會
103 年 08 月 21 日	3	人類研究倫理審查委員會
105 年 09 月 26 日	4	人類研究倫理審查委員會
107 年 12 月 17 日	5	人類研究倫理審查委員會