

4. 人類研究倫理監督委員會之設置與功能

4.4 申訴與調查之程序

研究計畫案完成後，若有發現下列情形之一者，倫審會應立即請監委會展開調查，調查結果提送倫審會作成決定後十四日內，通報計畫執行機構及中央目的事業主管機關，並以書面通知計畫主持人：

- 一、研究參與者發生嚴重晚發性之負向狀況；
- 二、有違反法規或計畫內容之情事；
- 三、嚴重影響研究參與者權益之情事。

另外，依據監委會設置要點第五、六點規定，監委會如遇以下但不限之情況，得對於執行中或已完成之計畫案進行調查，必要時得實地訪查計畫執行地點、研究參與機構、或是研究參與者：

- 一、本治理架構行政辦公室通報有人類研究參與者申訴案；
- 二、本治理架構行政辦公室接獲疑似侵害研究參與者權益之檢舉案；
- 三、倫審會定期追蹤審查結果之通知案；
- 四、計畫執行機構或經費補助單位之請求案；
- 五、教育部或其委託查核組織之要求。

上列任一情況，本治理架構行政辦公室人員應填寫「研究參與者陳情、申訴或調查紀錄表」，且應報告倫審會主委以確認申訴案能否成立，以及是否需採取緊急措施或要求計畫案暫停執行，等待調查。

相關申訴與調查處理方式及程序如下：

■ 倫審會：

一、緊急措施：

1. 主委如評估應立即採取緊急措施，得先行指示相關人員處理後，向校長或委託審查學校研發處報告且通知監委會，並在近期召開的審查會議上報告備查；
2. 如評估不需採取緊急措施，得與計畫主持人討論可行的修正或補救方案後，再通知監委會列為追蹤審查的實地訪查名單，並在近期召開的審查會議上報告備查。

二、暫停執行：

4. 人類研究倫理監督委員會之設置與功能

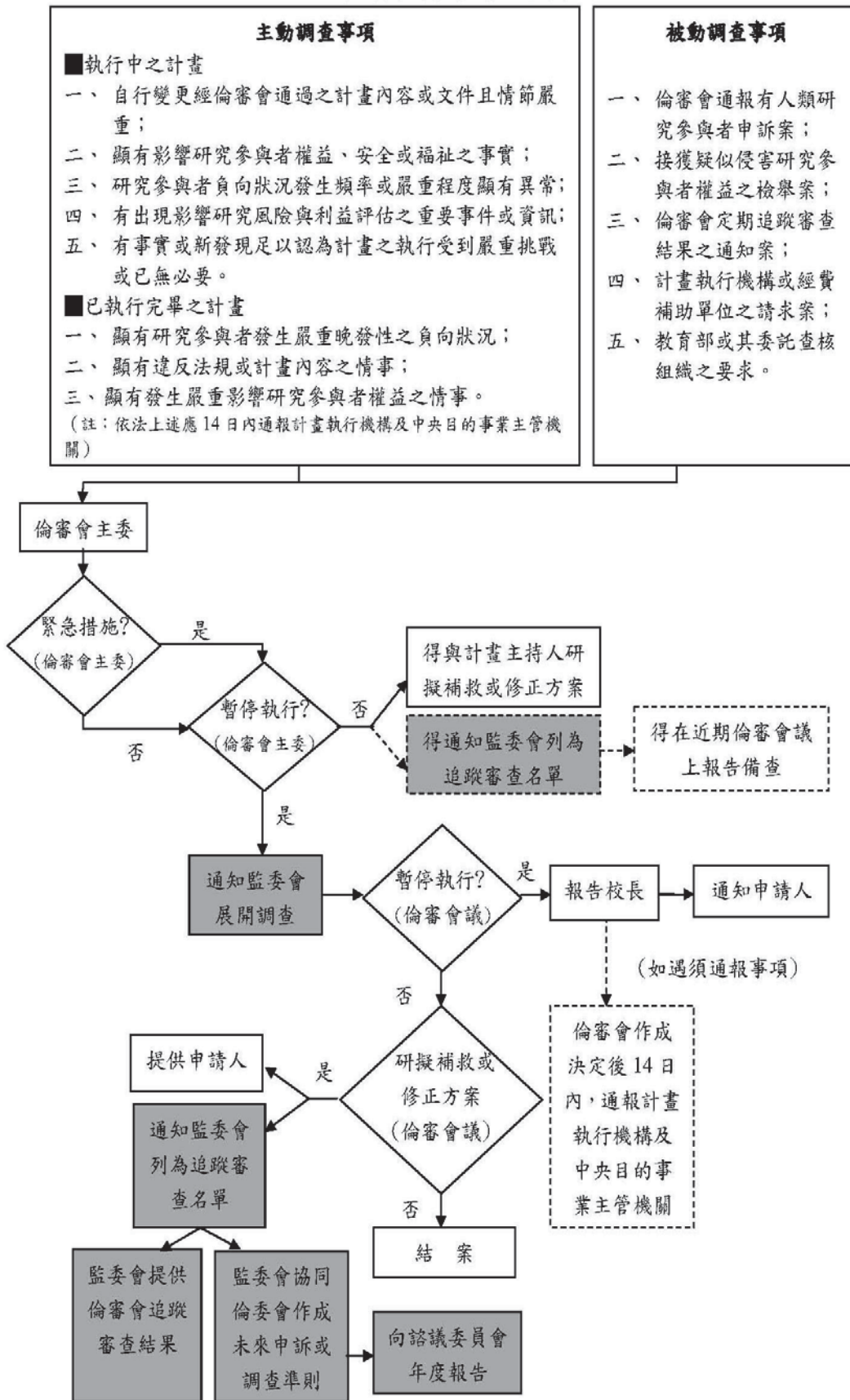
1. 如評估計畫案有暫停執行之必要，應立即召開審查會議，以決議是否應向校長或委託審查學校研發處提報計畫案應暫停執行之建議，並通知監委會介入調查；
2. 如評估計畫案毋須暫停執行，應在近期召開的審查會議報告備查。

■ 監委會：

- 一、對於倫審會所採取的緊急措施，得事後調查計畫案之研究權益相關人員（包含訪談研究參與者），以評估該措施成效，並在諮詢倫審會主委後，研擬出類似案件未來較佳的緊急處置原則。
- 二、對於計畫主持人所採取的修正或補救方案，得追蹤調查該方案施行成效，並將結果告知倫審會，以作為倫審會是否縮短計畫案的定期追蹤審查期限，以及接受計畫主持人再申請新案審查之參考。
- 三、監委會得依據人體法、教育部或相關經費補助單位的法令規定，對於計畫案進行調查，調查結果提送倫審會作成是否須暫停執行且限期改善、或終止研究等決定。

4. 人類研究倫理監督委員會之設置與功能

申訴與調查程序流程圖



4. 人類研究倫理監督委員會之設置與功能

| 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 |
| 105 年 09 月 26 日 | 2 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 107 年 12 月 17 日 | 3 | 人類研究倫理審查委員會 |