**受试者申诉管理制度**

1 伦理委员会对参加本伦理委员会批准研究项目的受试者的申诉和要求进行有效管理，将有助于保护受试者的安全、健康和权益，保证遵循GCP、研究方案开展研究。

2 秘书负责接待并受理受试者的询问/申诉。

3 受试者询问/申诉临床试验的相关问题，秘书尽可能当场解答。如对申诉的问题需要全面了解情况，秘书（或指定委员）及时了解/核实有关情况后，需向受试者反馈/解释。

4 根据申诉的处理意见向伦理委员会提交会议报告或会议审查。

5 会议审查决定及时向主要研究者传达，必要时将审查意见向受试者反馈。

6 “受试者申诉记录”记录处理意见，签字并注明日期，存入办公室工作日志文件夹，复印件存于该项目的档案中。