

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	邀請特殊案件代表標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	1/6
文件編號	SP-7100-20006	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

一、目的：

- (一) 提供人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)得依據審查案件之特殊性，邀請特殊身分受試者代表、或其他專門領域專家參與審查會議，並提供其意見。
- (二) 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第十九條(五)委員會於審查案件時，得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或病患團體代表等，擔任獨立諮詢人員或到場以書面陳述意見，並簽署保密協定。
- (三) 人體研究法第 15 條：以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
- (四) 諮詢對特殊受試者深入瞭解或曾和這些受試者有豐富相處經驗的專家，可善盡對研究對象的保護，並減少對受試者族群的傷害。

二、範圍：

1. 當本委員會主任委員認為研究案議題涉及敏感性議題或特殊受試者之資訊、權益，或非委員會委員之專業領域內時，可以邀請特殊領域之受試者代表協助審核。
2. 工作人員、執行秘書或委員，推薦諮詢專家人選後，由主任委員做最後認定及聘請，並建立諮詢專家人才庫、特殊身分代表資料庫。

三、職責：

- (一) 主任委員：由主任委員同意邀請具特殊案件代表或其他專門領域專家出席會議。
- (二) 委員、執行秘書、工作人員：推薦適合條件之人選。

四、定義：

諮詢專家：不屬於計畫執行單位或參與該項計畫主持人的諮詢專家，審查

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	邀請特殊案件代表標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	2/6
文件編號	SP-7100-20006	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

研究計畫後，給予公正的意見、建議及評論。

五、作業說明：

(一) 選擇獨立的諮詢專家或特殊案件代表：

1. 選擇獨立的諮詢專家

- (1) 其他專門領域專家如學科領域、倫理方面、社區代表、易受傷害者代表或其他團體。
- (2) IRB 行政中心或委員選定諮詢專家。
- (3) 提名諮詢專家名單。
- (4) 審核被提名諮詢專家的資格。
- (5) 依專業、配合度、專屬性做審核標準。
- (6) 得到主任委員的認可。
- (7) 與經認可諮詢專家接洽。
- (8) 諮詢專家應提供以下資料：
 - a. 首次聘任時提供履歷。
 - b. 首次聘任時簽署委員保密暨利益迴避協議書。

2. 邀請特殊身分受試者代表

- (1) 特殊身份代表如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患 或可代表其利益之人等。
- (2) 主任委員或審查委員可視案件類型得以本委員會既定受試者代表出席參與討論即可，或協調計畫主持人邀請其他受試者代表(或潛在受試者族群) 出席審議會會議，以確保受試者同意書之內容文字適當且易於瞭解。

3. 上述資料存於諮詢專家、特殊身分受試者代表庫的檔案夾，並定期檢討更新。

4. 製作諮詢專家及專業領域名單。

(二) 諮詢重點/服務：

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	邀請特殊案件代表標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	3/6
文件編號	SP-7100-20006	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

1. 諮詢專家

- (1) IRB 提供研究計畫書給合適的諮詢專家審核。
- (2) 在審核研究計畫，諮詢專家必須對 IRB 提出完成的諮詢報告，填寫專業諮詢報告表以供審核。
- (3) 諮詢專家可出席 IRB 會議，向其提出報告並參與討論，但無投票權或表決權。
- (4) 諮詢專家所做的報告，列為研究計畫的永久檔案。

2. 特殊身分受試者代表

- (1) 如要邀請其他受試者代表，由行政中心通知計畫主持人，並發出邀請受試者代表函，及暫定版之受試者同意書供其閱讀瞭解。
- (2) 受試者代表可出席審議會會議，說明暫定版之受試者同意書是否易於明瞭，並提出相關修正意見供參考，但無投票權或表決權。

(三) 諮詢服務流程：

1. 本委員會提供研究計畫書給合適的案件代表審核。
2. 在委員會會議審核研究計畫案時，案件代表必須完成諮詢報告(填寫專業諮詢報告表)以供委員會審核。
3. 案件代表可以出席本委員會會議、提出報告、參與討論，但不能投票。
4. 案件代表所做的報告，列為研究案的永久檔案。

(四) 終止諮詢服務：

1. 終止諮詢服務，可由案件代表本人或本委員會提出。
2. 終止諮詢服務時，本委員會工作人員必須確認所有諮詢的文件、終止服務原因與相關之行政檔案放在一起歸檔。

(五) 名詞解釋：

1. 特殊案件代表：未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患或可代表其利益之人，如受試者家屬、社工師、心理師、復健師、學者、相關協會人員等。
2. 敏感性議題：研究結果可能造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	邀請特殊案件代表 標準作業程序	權責單位	醫學研究 部	頁碼/ 總頁數	4/6
文件編號	SP-7100-20006	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

六、參考文獻：

- (一) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0007)
- (二) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (三) International Conference on harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.
- (四) 藥品優良臨床試驗規範(衛生福利部食品藥物管理署)，2002。
- (五) 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第 0930338510 號)，2005。
- (六) 醫療法增訂第 79 條之 1 及第 79 條之 2 條文並修正第 8 條、第 70 條、第 78 條、第 79 條及第 105 條條文(華總一義字第 09800125131 號)，2009。
- (七) 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，2011。
- (八) 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，2012。

七、相關表單：

- (一) 列席人員保密同意書

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	邀請特殊案件代表 標準作業程序	權責單位	醫學研究 部	頁碼/ 總頁數	5/6
文件編號	SP-7100-20006	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2018/10	V2	檢視 SOP，無修正。
2021/10/06	V3	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	邀請特殊案件代表標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	6/6
文件編號	SP-7100-20006	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要