

邀請特殊案件代表出席會議

文件編號	IRB036	制定日期	102/04/08
版次 / 頁數	第5版，共3頁	修訂日期	114/01/20

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第2版	104/07/20	修訂：3.2、3.3、4.1.1、4.4.2 新增：流程圖
第3版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第4版	110/01/18	刪除文獻年份
	112/01/16	檢視
第5版	114/01/23	修訂：1.1、1.2、2.1、3.3、4.1.5.1、4.2.2、4.3.1、4.3.3、4.4.2、5.1 增加：4.2.1、7.2 修正特殊案件代表之身分條件、修正諮詢重點及流程、增加委員會職責說明

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

1.目的：

- 1.1 本標準作業程序旨在提供人體試驗委員會得依據案件類型之需求，邀請特殊案件代表出席會議，以便諮詢並提供專業意見流程。
- 1.2 諮詢對特殊案件之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。

2.適用範圍：

- 2.1 當人體試驗委員會或主任委員認為研究案議題有特殊需求，例如涉及敏感性議題或特殊受試者之資訊、權益，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、代表提供諮詢意見。
- 2.2 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。

3.職責：

- 3.1 主任委員：由主任委員同意邀請具特殊案件代表出席會議。
- 3.2 委員：委員會於審查案件或會議時，得推薦或建議邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或病患團體等該領域相關之代表，擔任獨立諮詢人員或到場陳述意見，並簽署保密協定。

4.作業說明：

4.1 選擇特殊案件代表：

- 4.1.1 人體試驗委員會執行秘書及委員、院內同仁、社會公正人士推薦特殊案件代表。
- 4.1.2 由主任委員審核被推薦人的資格。
- 4.1.3 以配合度、獨立性為標準，做成決定。
- 4.1.4 與被推薦人聯絡。
- 4.1.5 特殊案件代表應提供以下資料。
 - 4.1.5.1 簽署保密/利益衝突協議書和列席人體試驗委員會保密同意書。
- 4.1.6 上述資料存於特殊受試者/代表的檔案。

4.2 諮詢重點：

- 4.2.1 研究受試群體之必要性。
- 4.2.2 研究是否會導致受試族群污名化。
- 4.2.3 研究是否會損壞部族或某一特定族群的價值。
- 4.2.4 研究是否會增加大眾對健康照護體系的不信任。

4.3 諮詢服務流程：

- 4.3.1 完成簽署保密/利益衝突協議書後，人體試驗委員會提供研究計畫書給特殊案件代表。
- 4.3.2 在委員會議審核研究計畫案時，特殊案件代表必須完成諮詢報告以供委員會審核。
- 4.3.3 特殊案件代表可以出席人體試驗委員會會議、提出報告、參與討論，但不能參與表決。
- 4.3.4 案件代表所做的報告，列為研究案的檔案。
- 4.4 終止諮詢服務：
 - 4.4.1 終止諮詢服務，可由案件代表本人或人體試驗委員會提出。
 - 4.4.2 終止諮詢服務時，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。
5. 名詞解釋：
 - 5.1 特殊案件代表：未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患或其他缺乏自主能力或自願性受到限制者(例如經濟弱勢、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者)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、相關協會人員等該領域相關之代表。
 - 5.2 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。
6. 參考文獻：
 - 6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia & the Western Pacific(FERCAP),
Standard Operating Procedure for Ethic Committees
 - 6.2 人體研究法
 - 6.3 人體試驗管理辦法
7. 相關表單：
 - 7.1 列席人體試驗委員會保密同意書 (BFC3*006)。
 - 7.2 保密利益衝突協議書(BFC3*005)
8. 流程圖：

邀請特殊案件代表出席會議流程圖

