

郭綜合醫院 人體試驗委員會



文件名稱：邀請特殊案件代表作業程序

文件編號：IRB-P15

版 次：7.0

總 頁 數：10 頁

發行日期：西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	邀請特殊案件代表作業程序		文件編號	IRB-P15
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2011.12.30) 第 8.0 版(2021.07.29)	總頁數 2/10

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2011.06.22	1.0	✓			新增：臨床試驗申請與審查作業程序內容為加強受試者保護，作業程序第肆項加強審查重點中增加加強保護易受傷或自主性較低受試者，審查特別考量審查專家。
2012.04.30	2.0	✓		✓	<u>依醫策會訪查基準：</u> 原作業程序，增修獨立「邀請特殊案件代表作業程序」標準作業流程。
2013.01.28	3.0	✓		✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1.增修：第1~8章內容。 2.新增：第8章/附件四：受試者(團體)代表諮詢意見表
2014.01.22	4.0		✓	✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1. 職責：刪除主任委員：聘任特殊案件代表。 2. 細則-邀請特殊案件代表：特殊案件代表由工作人員或委員推薦後，經主任委員核定後加入特殊案件代表名單(IRB-P15-01/1.0)。刪除聘任制，造冊再依案件來邀請。
2015.01.21	5.0	✓			<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1.受試者(團體)代表諮詢意見表增加審查案件利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，如果 <input type="checkbox"/> 是，請勾選以下合適項目，應即迴避，不得參加審查請簽名後退回本會工作人員，謝謝。 <input type="checkbox"/> 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 <input type="checkbox"/> 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 <input type="checkbox"/> 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 <input type="checkbox"/> 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	邀請特殊案件代表作業程序			文件編號	IRB-P15
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2011.12.30) 第 8.0 版(2021.07.29)	總頁數	3/10

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2017.08.09	6.0		✓		依衛生福利部於民國106.07.11發文字號：衛部醫字第1061664137號公告「中華民國92.11.12衛署醫字第0920202507公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業機準」即日停止適用。 刪除：7.參考文獻7.1.「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第0920202507號，2003，增加「 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 」
2018.07.25	7.0				年度檢視需求增修內容： 內容無修正。
2020.02.06	7.0				年度檢視需求增修內容： 內容無修正。
2021.07.29	8.0			✓	年度檢視需求增修內容： 表單版次刪除，如下 第5項細項 5.2.3(附件四，IRB-P15-02/1.0)改成(附件四，IRB-P15-02)。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	邀請特殊案件代表作業程序		文件編號	IRB-P15
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2011.12.30) 第 8.0 版(2021.07.29)	總頁數 4/10

編碼	目錄	頁碼
文件修訂記錄表.....		2
1. 目的.....		5
2. 範圍.....		5
3. 職責.....		5
4. 流程.....		5
5. 細則.....		5
6. 名詞解釋.....		6
7. 參考文獻.....		6
8. 使用表單		6
附件一：特殊案件代表名單(IRB-P15-01/1.0)		7
附件二：受試者(團體)代表保密同意書(IRB-P04-10/1.0).....		7
附件三：受試者(團體)代表利益迴避同意書(IRB-P04-11/1.0).....		9
附件四：受試者(團體)代表諮詢意見表(IRB-P15-02/2.0).....		10

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	邀請特殊案件代表作業程序			文件編號	IRB-P15
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2011.12.30) 第 8.0 版(2021.07.29)	總頁數	5/10

1. 目的

本委員會為加強保護易受傷或自主性較低受試者(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患等)，將邀請特殊案件代表人員，提供諮詢參考，特定此作業程序。

2. 範圍

邀請特殊案件代表之決定、聘任及職責。

3. 職責

- 3.1. 主任委員或委員：評估審查之研究案件是否需要邀請特殊案件代表人員，提供依循意見。
- 3.2. 工作人員或委員：推薦特殊案件代表人員人選。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	邀請特殊案件代表	主任委員/委員/特殊案件/工作人員
2	特殊案件代表服務	主任委員/委員/特殊案件/工作人員
3	結束聘任	主任委員/特殊案件
4	歸檔	工作人員

5. 細則

5.1. 邀請特殊案件代表

- 5.1.1. 主任委員分案或委員審查之研究案件時，評估是否需要特殊案件代表提供諮詢意見。
- 5.1.2. 特殊案件代表由工作人員或委員推薦後，經主任委員核定後加入特殊案件代表名單(IRB-P15-01/1.0)。
- 5.1.3. 特殊案件代表應提供以下資料：
- 5.1.4. 工作人員安排代表人員參加會議，並簽署受試者(團體)代表保密同意書(附件二，IRB-P04-10/1.0)及受試者(團體)代表利益迴避同意書(附件三，IRB-P04-11/1.0)並建立、保存相關資料備查。
- 5.1.5. 建立專家人才或特殊身份代表資料庫，列出代表的姓名及其專業。
- 5.1.6. 若超出既有的諮詢專家名單，且 IRB 無建議人選，則由工作人員詢問其他醫院 IRB 工作人員，是否有此關領域之委員或該專長之人員，經電話向主委確認同意並徵詢該專家有意願後送審。

5.2. 特殊案件代表服務

- 5.2.1. 本會提供研究計劃書檔案給合適的特殊案件代表審查。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	邀請特殊案件代表作業程序			文件編號	IRB-P15
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2011.12.30) 第 8.0 版(2021.07.29)	總頁數	6/10

- 5.2.2. 特殊案件代表必須對本提出完成的諮詢報告，以供參考。
- 5.2.3. 填寫受試者(團體)代表諮詢意見表(附件四，IRB-P15-02)
- 5.2.4. 委員加強保護易受傷或自主性較低受試者，審查特別考量如下：
- 5.2.4.1. 潛在風險之考量。
 - 5.2.4.2. 預期可能利益與風險之比較。
 - 5.2.4.3. 受試者與父母及監護人之同意的取得方式與告知內容。
 - 5.2.4.4. 自主判斷能力(需考量其年齡、成熟度、心理狀況)與不受脅迫。
 - 5.2.4.5. 是否可以了解、避免或減輕對於人類健康福祉之嚴重危害。
 - 5.2.4.6. 審查委員之特殊考量。
 - 5.2.4.7. 受試者為收容所兒童或其他於學校、醫院、機構等進行之試驗，行使同意權之特殊考量。
- 5.2.5. 代表人員參加會議，提供對受試者保護之建議，委員表決時可離席不參與表決。
- 5.2.6. 代表人員參加會議，向其提出報告並參與討論，但必須特別注意，無投票權或表決權。

5.3. 結束聘任

- 5.2.1. 代表得自行或由本會提出終止聘任。

5.4. 歸檔

- 5.4.1. 特殊案件代表之履歷、保密同意書、利益迴避同意書存放於專屬檔案中。
- 5.4.2. 受試者(團體)代表諮詢意見表，存放於計劃檔案中。

6. 名詞解釋

- 6.1. 受試者(團體)代表：足以代表及維護受試者權益者。
- 6.2. 特殊案件：包含易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患..等)、決定能力欠缺的受試者參與之案件、或有疑慮之案件。

7. 參考文獻

- 7.1. 「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，17 August, 2012
- 7.2. 藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

8. 使用表單

- 附件一：特殊案件代表名單(IRB-P15-01/1.0)
- 附件二：受試者(團體)代表保密同意書(IRB-P04-10/1.0)
- 附件三：受試者(團體)代表利益迴避同意書(IRB-P04-11/1.0)
- 附件四：受試者(團體)代表諮詢意見表(附件四，IRB-P15-02/2.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	邀請特殊案件代表作業程序			文件編號	IRB-P15
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2011.12.30) 第 8.0 版(2021.07.29)	總頁數	7/10

附件一：特殊案件代表名單(IRB-P15-01/1.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 特殊案件代表一覽表

IRB-P15-01(1.0)

編號	姓名	性別	單位/職稱	專長/特殊代表	聯絡電話	通訊地址	電子郵件
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	邀請特殊案件代表作業程序			文件編號	IRB-P15
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2011.12.30) 第 8.0 版(2021.07.29)	總頁數	8/10

附件二：受試者(團體)代表保密同意書(IRB-P04-10/1.0)

受試者(團體)代表保密同意書

本人自西元__年__月__日起至__年__月__日止，擔任郭綜合醫院人體試驗委員會受試者(團體)代表，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，本人同意遵守下列協議：

- 一、將審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，任期終止後，應交還所有保密資料(包含擔任受試者(團體)代表期間做的紀錄和摘記)。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年____月____日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	邀請特殊案件代表作業程序			文件編號	IRB-P15
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2011.12.30) 第 8.0 版(2021.07.29)	總頁數	9/10

附件三：受試者(團體)代表利益迴避同意書(IRB-P04-11/1.0)

受試者(團體)代表利益迴避同意書

本人自西元__年__月__日起至__年__月__日止，擔任郭綜合醫院人體試驗委員會受試者(團體)代表，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善意與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，本人同意遵守下列協議：

- 一、審查人體試驗計畫，提供完成受試者(團體)代表諮詢報告表，給貴會審核。
- 二、可參加人體試驗委員會會議，向貴會提出報告並參與討論，但必須特別注意，無投票權或表決權。
- 三、所做的報告，為研究的永久檔案部份。
- 四、當審查人體試驗計畫有下列情況時，應主動告知貴會，不得參加審查：
 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。
- 五、本人與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 1. 支薪之顧問。
 2. 財務往來狀況。
 3. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年____月____日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	邀請特殊案件代表作業程序			文件編號	IRB-P15
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2011.12.30) 第 8.0 版(2021.07.29)	總頁數	10/10

附件四：受試者(團體)代表諮詢意見表(IRB-P15-02/2.0)

受試者(團體)代表諮詢意見表

IRB 編號		代表人姓名		
審查期限	西元 ~	代表人收件日期	西元 年 月 日	
計畫主持人		代表人送件日期	西元 年 月 日	
計畫名稱				
<p>※ 審查案件利益迴避：<input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是，如果<input type="checkbox"/>是，請勾選以下合適項目，應即迴避，不得參加審查請簽名後退回本會工作人員，謝謝。</p> <p><input type="checkbox"/> 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。</p> <p><input type="checkbox"/> 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。</p> <p><input type="checkbox"/> 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。</p> <p><input type="checkbox"/> 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。</p>				
項次	審查重點	合適	需修改	不適用
(一) 受試者隱私之保護方面				
1	記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。			
2	為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。			
(二) 受試者同意方面				
1	取得受試者同意之相關程序。			
2	提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料			
3	將不能行使同意者納入試驗之理由。			
4	於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。			
5	於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。			
一、意見及建議：				
受試者(團體)代表簽名		完成審查日期	西元 年 月 日	