

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第2版  
編修日期：2016/11/07

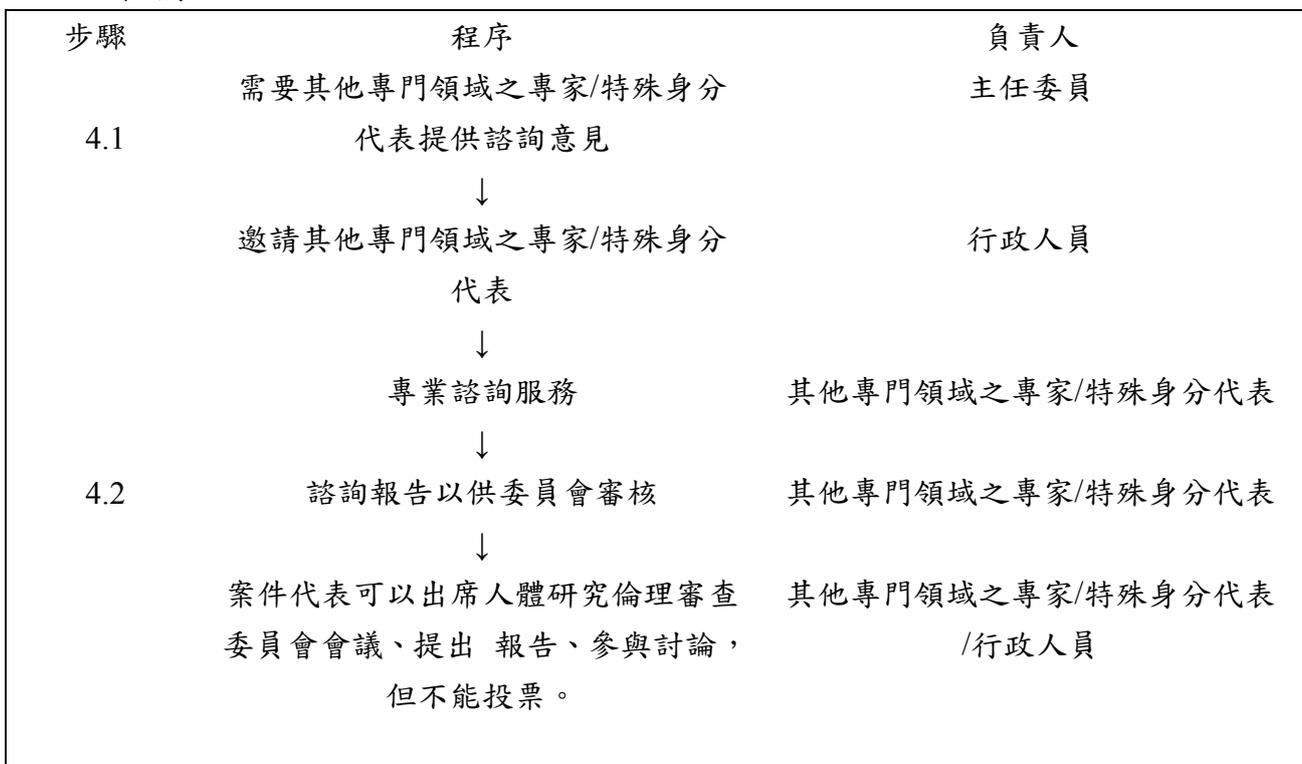
## 邀請特殊案件代表

文件標號：IRB.SOP06  
頁次：第1頁共2頁

### 和信治癌中心醫院人體試驗委員會邀請特殊案件代表

- 1 目的：為審查案件之特殊性需要，邀請其他專門領域之專家或特殊身分代表參與審查，主要是在保護受試者之利益，降低其參加試驗之風險。
- 2 適用範圍：本委員會或主任委員認為研究案議題涉及敏感性議題其研究結果可能造成個人或族群歧視之潛在可能之研究；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、代表協助審核，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，如受試者家屬、社工師、心理師、復健師、學者、相關協會人員等。
- 3 人員權責
  - 3.1 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。
  - 3.2 行政人員：邀請主委指定的代表參與會議。

#### 4 流程圖



#### 5 作業程序

- 5.1 邀請其他專門領域之專家或特殊身分代表
  - 5.1.1 主任委員分案或委員審查之研究案件時，評估是否需要其他專門領域之專家或

特殊身分代表提供諮詢意見。

5.2 推薦其他專門領域之專家或特殊身分代表代表人選

5.2.1 由主任委員或委員推薦產生，並由主任委員審核被推薦人的資格。

5.2.2 以配合度、獨立性為標準，做成決定。

5.2.3 建立其他專門領域之專家或特殊身分代表資料庫，列出其他專門領域之專家或特殊身分代表的姓名及其專業，記錄於專家人才資料庫

5.2.4 其他專門領域之專家或特殊身分代表應提供以下資料。

5.2.4.1 簽署列席人體試驗委員會保密協定書。

5.2.5 上述資料存於其他專門領域之專家或特殊身分代表的檔案。

5.3 諮詢重點：

5.3.1 研究是否會導致受試族群內在或外在的基因污名化。

5.3.2 損壞部族或某一特定族群的價值。

5.3.3 增加大眾對健康照護體系的不信任。

5.4 諮詢服務流程：

5.4.1 人體研究倫理審查委員會提供研究計畫書給合適的案件代表審核。

5.4.2 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以供委員會審核。

5.4.3 案件代表可以出席人體研究倫理審查委員會會議、提出報告、參與討論，但不能投票。

5.4.4 件代表所做的報告，列為研究案的檔案。

5.5 終止諮詢服務：

5.5.1 終止諮詢服務，可由案件代表本人或人體研究倫理審查委員會提出。

5.5.2 終止諮詢服務時，本會行政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。

## 6 使用表單

6.1 保密協定書(IRB.SF042)