



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：邀請特殊案件代表出席會議標準作業程序
文件編號：SOP 024
版次：07.2
修訂會期：2023年10月05日
修訂會期：2023年10月05日
制定日期：2009年09月04日
負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
保管人：本會秘書處
主席簽核：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱

邀請特殊案件代表出席會議標準作業程序

文件編號

SOP 024

文件版次

07.2

修訂會期

2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 職責	1
4. 流程	1
5. 細則	2
6. 名詞解釋	3
7. 參考文獻	3
8. 相關表單	3

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	邀請特殊案件代表出席會議標準作業程序				
文件編號	SOP 024	文件版次	07.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定		2013/04/08
04.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			2013/04/08
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字	莊惠夙	2019/06/06
07.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	「醫療機構人體試驗暨研究委員會組織及作業基準」已於 2017/7/11 廢止，故依現行法規修訂說明。	王姿云	2023/06/01
07.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2) 刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	23/07/06
07.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	邀請特殊案件代表出席會議標準作業程序				
文件編號	SOP 024	文件版次	07.2	修訂會期	2023年10月05日

1. 目的

- 1.1 本標準作業程序旨在提供義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)得依據案件類型邀請特殊身分受試者代表，以便諮詢並提供專業意見流程。
- 1.2 人體研究法第7條第2項：審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。
- 1.3 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。
- 1.4 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。

2. 範圍

當本會或本會主席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，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。

3. 職責

- 3.1 本會主席：由主席同意邀請具特殊案件代表出席會議。
- 3.2 本會委員：推薦人選。
- 3.3 本會秘書處：製作名冊。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
(1)	選擇特殊案件代表	委員推薦/社會公正人士/主席遴選
(2)	邀請特殊案件代表出席	本會主席
(3)	簽署保密及進行諮詢服務	特殊案件代表/ 本會秘書處
(4)	提出報告/視情況參與會議討論	特殊案件代表/ 本會秘書處
(5)	會議紀錄	本會秘書處

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	邀請特殊案件代表出席會議標準作業程序				
文件編號	SOP 024	文件版次	07.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

步驟	程序	負責人員/單位
(6)	歸檔	本會秘書處

5. 細則

5.1. 選擇特殊案件代表：

- 5.1.1. 本會秘書處及委員、院內同仁、社會公正人士推薦特殊身分受試者 / 代表。
- 5.1.2. 由本會主席審核被推薦人的資格。
- 5.1.3. 以配合度、獨立性為標準，做成決定。
- 5.1.4. 與被推薦人聯絡。
- 5.1.5. 特殊身分受試者/代表審查案件時應簽署「諮詢專家保密協議書」(AF04-004)及「諮詢專家利益迴避協議書」(AF06-004)，參與會議應簽署「觀察員保密協議書」(AF08-004)。
- 5.1.6. 上述資料存於特殊受試者/代表的檔案。

5.2. 諮詢重點

- 5.2.1. 研究是否會導致受試族群內在或外在的基因污名化。
- 5.2.2. 損壞部族或某一特定族群的價值。
- 5.2.3. 增加大眾對健康照護體系的不信任。

5.3. 諮詢服務流程

- 5.3.1. 本會提供試驗計畫書給合適的案件代表審核。
- 5.3.2. 在大會審議計畫案時，案件代表必須完成諮詢報告以供本會審核。
- 5.3.3. 案件代表可以出席大會、提出報告、參與討論，但不能投票。
- 5.3.4. 案件代表所做的報告，列為研究案的檔案。

5.4. 終止諮詢服務

- 5.4.1. 終止諮詢服務，可由案件代表本人或本會提出。
- 5.4.2. 終止諮詢服務時，本會秘書處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。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱

邀請特殊案件代表出席會議標準作業程序

文件編號

SOP 024

文件版次

07.2

修訂會期

2023 年 10 月 05 日

6. 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。

7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

8. 相關表單

無。