

文件名稱	第 7 章-邀請特殊案件代表			文件編號	NTPC-REC-07-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 1 頁/共 3 頁

條文修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明			
1.0	2014-02-27	制定第一版			
	2022-08-25(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本			
上一版本：2014-02-27 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會	

文件名稱	第 7 章-邀請特殊案件代表			文件編號	NTPC-REC-07-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 2 頁/共 3 頁

7. 邀請特殊案件代表標準作業程序

1. 目的：

- 1.1 提供人體研究倫理審查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。
- 1.2 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。
- 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：

當人體研究倫理審查委員會或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，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. 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 執行秘書：推薦適合條件之人選。
- 3.3 幹事：建立人員(案件代表與專家)名單之資料庫，製作名冊以供委員會參考。

4. 定義：

邀請非委員之特殊身份之受試者代表或其他專門領域專家參與審查會議，或提供審查意見。

5. 作業說明：

5.1 選擇特殊案件代表：

- 5.1.1 人體研究倫理審查委員會幹事、委員、院內同仁和社會公正人士推薦特殊身分受試者/代表。
- 5.1.2 由主任委員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/代表應提供以下資料。
 - 5.1.5.1 簽署列席人體研究倫理審查委員會保密同意書。
- 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。

文件名稱	第 7 章-邀請特殊案件代表			文件編號	NTPC-REC-07-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 3 頁/共 3 頁

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 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。

5.3.2 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。

5.3.3 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。

5.3.4 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人體研究倫理審查委員會提出。

5.4.2 終止諮詢服務時，本會幹事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。

5.5 名詞解釋：

5.5.1 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。

5.5.2 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,2005.

6.2 行政院衛生署，人體研究法(100.12.28 公告)

7. 相關表單：

7.1 列席人員保密同意書 (NTPC-REC-07-001)