

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodex/p/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodex/p/content.htm</a>	<b>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</b>	<b>IRB-TPEVGH SOP 09 Version 3.1</b>
	<b>標題： 邀請特殊案件代表</b>	<b>生效日期： 17-May-2021</b>

## 標準作業程序修訂的版本說明：

修訂參考資料。

制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
SOP 小組	1.0	06-Mar-2013	第一版
SOP 小組	1.1	12-Mar-2014	第一版第一次修訂
SOP 小組	2.0	16-Jun-2015	第二版
SOP 小組	2.1	21-Feb-2018	第二版第一次修訂
SOP 小組	3.0	19-Jul-2019	第三版
SOP 小組	3.1	17-May-2021	第三版第一次修訂
上一版本：19-Jul-2019			
擬稿者/制定者：許培榮/SOP 小組		Date: 26-Mar-2021	
審查者：人體試驗委員會		Date: 21-Apr-2021	
核准者：人體試驗委員會主任委員		Date: 17-May-2021	

## 目 錄

一、目的.....	2
二、範圍.....	2
三、作業流程.....	2
四、執行細則.....	2
五、參考資料.....	4

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodex/p/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodex/p/content.htm</a>	<b>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</b>	<b>IRB-TPEVGH SOP 09 Version 3.1</b>
	<b>標題： 邀請特殊案件代表</b>	<b>生效日期： 17-May-2021</b>

## 一、目的

本程序是提供本院人體試驗委員會(以下簡稱委員會)因審議之特殊需求，得邀請與該案領域相關之代表出席或以書面提供意見之指引。

## 二、範圍

- 2.1. 本程序適用於委員審議案件時，因案件之特殊性，例如為易受傷害族群，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、或無法治癒的致命性疾病者等），得增加一位審查委員。
- 2.2. 案情特殊者，得由審議會決議邀請與該案領域相關之專家、受試者代表或可代表其利益之人等，於下次審議會列席或書面提供諮詢意見。

## 三、作業流程（右欄為負責人員）

- |                   |          |
|-------------------|----------|
| 1. 提議特殊案件代表之資料庫名單 | 委員/承辦人   |
| 2. 案件審查           | 審查委員/專家  |
| 3. 邀請特殊案件身分代表     | 執行/副執行秘書 |
| 4. 提供諮詢意見/或出席審議會  | 特殊案件代表   |
| 5. 審議會審查          | 委員/承辦人   |
| 6. 後續行政作業         | 承辦人      |

## 四、執行細則

- 4.1 審查委員於審查特殊案件時，因案件涉及易受傷害族群或有特殊需求時，得邀請相關之特殊案件身分代表提供意見。
- 4.2 委員亦可推薦相關代表，由執行秘書/副執行秘書選擇代表人

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodex/p/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodex/p/content.htm</a>	<b>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</b>	<b>IRB-TPEVGH SOP 09 Version 3.1</b>
標題：  <a href="#">邀請特殊案件代表</a>	生效日期： <b>17-May-2021</b>	

員。

4.3 行政中心邀請特殊案件身分代表人員列席審議會(但不能參與表決)或提供書面諮詢意見，並簽具利益衝突聲明書和保密協定（參見 IRB-TPEVGH SOP-03-04 、 IRB-TPEVGH SOP-09-01）。

4.4 行政中心將意見彙整後提供委員審議。

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodex/p/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodex/p/content.htm</a>	<b>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</b>	<b>IRB-TPEVGH SOP 09 Version 3.1</b>
標題： <a href="#">邀請特殊案件代表</a>	生效日期： <b>17-May-2021</b>	

## 五、參考資料

- 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013
- 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)，07 May, 2018
- 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 February, 2004
- 藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文)，28 August, 2020
- WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2000
- Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003
- 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號)，5 July, 2012
- 醫療法，(總統華總一義字第 10300013681 號令修正公布第 24、106 條條文)，24 January, 2018
- 人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016
- 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019
- 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012
- 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012
- 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第九版第一次修訂(109 年 5 月)
- AAHRPP 基準 (October, 2018)