 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 09 Version 4.2
	標題： 邀請特殊案件代表	生效日期： 17-Jun-2024


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
SOP 小組	4.0	06-Jun-2022	第四版
SOP 小組	4.1	10-Jul-2023	第四版第一次修訂
SOP 小組	4.2	17-Jun-2024	第四版第二次修訂
上一版本：10-Jul-2023 擬稿者/制定者：許培琴/SOP 小組 Date: 22-Apr-2024 審查者：人體試驗委員會 Date: 22-May-2024 核准者：人體試驗委員會主任委員 Date: 17-Jun-2024			

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

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 09 Version 4.2
	標題： 邀請特殊案件代表	生效日期： 17-Jun-2024

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

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 09 Version 4.2
	標題： 邀請特殊案件代表	生效日期： 17-Jun-2024

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。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 09 Version 4.2
	標題： 邀請特殊案件代表	生效日期： 17-Jun-2024

五、參考資料

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

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002


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

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

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 09 Version 4.2
	標題： 邀請特殊案件代表	生效日期： 17-Jun-2024

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文)，15 Jan, 2020

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

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020

醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

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十版第一次修訂(112 年 7 月)

AAHRPP 基準 (October, 2018)