

文件名稱	獨立專家與特殊倫理議題代表之諮詢		
文件編號	BIGH0B006	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

[illegible]

文件名稱	獨立專家與特殊倫理議題代表之諮詢		
文件編號	BIGH0B006	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

1.目的：

提供行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（以下簡稱委員會或 IRB）徵詢獨立科學審查專家或涉及特殊倫理議題代表之審查意見時的流程。

2.適用範圍：

適用於本委員會進行一般審查時，若屬介入性人體研究且非委員專業領域時，得邀請獨立科學審查專家進行審查，其他觀察性研究由主任委員或副主任委員視計畫性質或涉及特殊倫理議題如宗教、倫理、社會科學、或易受傷害族群相關研究等，得邀請獨立科學審查專家進行審查或諮詢特殊倫理議題代表意見以協助審查。

3.定義：

- 3.1獨立專家：可審查此領域又不參與此研究計畫之學有專精的人士，審查研究計畫書後，給予客觀的建議及評論。
- 3.2特殊倫理議題代表：瞭解並可代表未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患或其他特殊倫理議題之人士。

4.相關文件：

- 4.1人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（衛部醫字第 1071661626 號修正）
- 4.2藥品優良臨床試驗作業準則（衛授食字第 1091407788 號修正）

5.作業說明：

5.1職責

經 IRB 委員、其他相關人員推薦獨立科學審查專家或特殊倫理議題代表之人選後，再由主任委員做最後確認與邀請。

5.2細則

5.2.1獨立科學審查專家或特殊倫理議題代表之遴選

- 5.2.1.1獨立科學審查專家為不參與該項研究，但能提供研究計畫書之科學審查意見或公正的建議與評論者，例如本院各科部專科醫師、藥師、其他醫事專業人員、大學教職員或其他領域專家。特殊倫理議題代表可為病人、病友會代表、潛在受試者代表、社會學、法律、社工、宗教等領域的專家。

文件名稱	獨立專家與特殊倫理議題代表之諮詢		
文件編號	BIGH0B006	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

5.2.1.2經 IRB 委員、其他相關人員推薦獨立科學審查專家或特殊倫理議題代表之人選名單，行政人員先徵詢其意願後，提供最新的專家資料表由主任委員做最後確認與邀請。

5.2.2科學審查與諮詢服務

5.2.2.1首次進行科學審查或諮詢前須簽署保密協議書及利益迴避協議書。協議書內容如有修訂，應於下次科學審查或諮詢前簽署最新版本。

5.2.2.2 行政人員提供送審文件與意見表給獨立科學審查專家或特殊倫理議題代表進行審查，專家或代表於期限內完成意見表並回傳給行政人員以供本委員會參考。

5.2.2.3 必要時獨立科學審查專家或特殊倫理議題代表可應邀出席審查會議，提出報告、參與討論，但無表決權。

5.2.2.4科學審查及諮詢專家的審查意見，應存於計畫檔案中。

5.2.3科學審查與諮詢服務結束

5.2.3.1獨立科學審查專家或特殊倫理議題代表於該委託之計畫案審查完畢時，服務即結束。

5.2.3.2 獨立科學審查專家或特殊倫理議題代表之專家資料表、保密/利益衝突迴避承諾書存放於專屬檔案中。

5.2.3.3 獨立科學審查專家或特殊倫理議題代表之意見表存放於計畫檔案中。

6.應用表單：

6.1獨立科學審查專家審查意見表(BIGH0D008)

6.2特殊倫理議題代表諮詢意見表(BIGH0D009)

7. 流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	獨立科學審查專家/特殊案件代表之遴選	主任委員/委員/諮詢專家/行政人員
2	科學審查與諮詢服務	諮詢專家
3	文件保存	行政人員

文件名稱	獨立專家與特殊倫理議題代表之諮詢		
文件編號	BIGH0B006	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

獨立科學審查專家審查意見表

IRB 編號		諮詢專家姓名			
審查回覆期限		諮詢專家收件日期	西元_____年	____月	____日
計畫主持人		諮詢專家送件日期	西元_____年	____月	____日
計畫名稱					
利益迴避宣告	審查此案件，是否須利益迴避： ☐ 否 ☐ 是，理由：_____				
項次	審查重點	是	否	不適用	
研究目的與重要性					
1	研究目的明確且具實質價值。				
2	研究設計與試驗目的具合理性與關聯性。				
研究設計與方法					
3	研究設計是否包含盲性設計。				
4	對照組的選擇是否合理。				
5	統計方法(包括樣本數計算)與統計分析規劃是否合理。				
6	受試者納入、排除條件是否合理。				
7	受試者提前退出、暫停或終止試驗的條件是否合理。				
8	研究程序是否清楚明確且具可行性。				
9	研究資料的收集項目是否符合試驗目的且安全。				
10	研究資料的收集方式是否合理且安全。				
11	研究設計與規劃是否符合人道考量或現行法規。				
研究設計風險與獲益					
12	研究計畫是否已設想了所有可能的預期風險，且試驗程序包含相對應的預防措施。				
13	研究計畫預期風險程度與預期效益程度，兩者之間的比例是否合理並與事實相符。				
14	研究計畫是否有提供其他可替代的治療選項資訊。				
15	研究計畫是否確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。				
13	研究計畫是否包括發生非預期嚴重事件的處理措施。				

文件名稱	獨立專家與特殊倫理議題代表之諮詢		
文件編號	BIGH0B006	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

專家意見及建議：

諮詢專家簽名		日期	西元_____年_____月_____日
--------	--	----	----------------------

文件名稱	獨立專家與特殊倫理議題代表之諮詢		
文件編號	BIGH0B006	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

特殊倫理議題代表諮詢意見表

IRB 編號		諮詢代表姓名			
審查回覆期限		諮詢代表收件日期	西元	年	月 日
計畫主持人		諮詢代表送件日期	西元	年	月 日
計畫名稱					
利益迴避宣告	審查此案件是否須利益迴避： ☐ 否 ☐ 是，理由：_____				
項次	審查重點	是	否	不適用	
特殊倫理議題考量					
1	受試對象是否擁有足夠能力及清楚意識去理解並自行表達意願。				
2	受試對象與研究發起者之間是否有從屬關係(例如：學生、員工、下屬)。				
3	受試對象是否為經濟的弱勢群體或是社會的少數群體。				
4	是否有符合此研究計畫目的之其他可替代受試對象。				
5	研究過程是否會對受試對象造成任何形式且不可逆轉的傷害。				
6	研究過程是否會對受試對象造成任何方式的冒犯				
受試者同意方面					
1	受試者同意書的文字或表達方式，受試對象是否能理解。				
2	受試者同意書內容是否包括可能的預期風險以及預防措施。				
3	研究計畫是否確保受試對象及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。。				
受試者隱私之保護方面					
4	研究計畫是否提供受試者隱私或個資等資料的保護措施。				
5	於研究期間，是否提供受試對象或其代理人之詢問、投訴並予以回應之機制。				

1/6

諮詢意見及建議：

西元_____年_____月_____日