

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	102年 01月 14日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P006	人體研究審查 委員會			06	1/1		

科學審查、其他專家及受試者(團體)代表之諮詢

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.02.26	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容新增/修改 7.2 推薦與聘任辦法 7.3 專業諮詢服務 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	二、五、七、 八	二、法規文獻更新 五、職責修改 七、細則內容新增/修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二	二、法規文獻更新	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	6	五、七、八	文件位階調整 文件名稱與標題調整一致 五、職責職稱修正 七、細則內容職稱修正 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	科學審查、其他專家及受試者(團體)代表之諮詢	制訂單位	制修訂日期	112年 12月 27日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P006	人體研究審查委員會		06	1/6			

一、目的：

提供委員會徵詢獨立科學審查及其他專家，如有涉及其他議題(如宗教、倫理、社會科學等)之受試者(團體)代表之專業意見時，建立聘請、審查及記錄的標準流程。

二、法規文獻：

- 2.1 「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，2018。
- 2.2 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。

三、名詞解釋：

- 3.1 獨立科學審查及其他專家：不參與該項研究，並提供研究計畫書之科學審查意見，或公正的建議及評論。
- 3.2 受試者(團體)代表：足以代表及維護受試者權益者。
- 3.3 特殊案件：包含易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患..等)、決定能力欠缺的受試者參與之案件、或有疑慮之案件。

四、範圍：

科學審查、其他專家及受試者(團體)代表之決定、聘任及職責。

五、職責：

- 5.1 主任委員或委員：評估審查之研究案件是否需要科學審查、其他專家及受試者(團體)代表提供諮詢意見。
- 5.2 委員或執行秘書：推薦科學審查、其他專家及受試者(團體)代表人選。
- 5.3 主任委員：聘任科學審查、其他專家及受試者(團體)代表。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	評估審查之研究案件是否需要科學審查	IRB 主委/委員
2	推薦科學審查及其他專家/受試者(團體)代表人選	IRB 委員/執行秘書

文件名稱	科學審查、其他專家及受試者(團體)代表之諮詢	制訂單位	制修訂日期	112年 12月 27日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P006	人體研究審查委員會		06	2/6			

3	專業諮詢服務	科學審查、其他專家及受試者(團體)代表/工作人員
---	--------	--------------------------

七、細則：

7.1 邀請專家或受試者受試者(團體)代表：

- 7.1.1 主委分案或委員審查之研究案件時，若超乎委員所熟悉的專業範圍，可評估是否需要科學審查、其他專家及受試者(團體)代表，提供諮詢意見。
- 7.1.2 若無至少一位適當科學或相關專業領域的委員能深入審查計畫書時，得延後至其他會議或尋求諮詢專家進行審查。

7.2 推薦諮詢專家／受試者(團體)代表人選與聘任：

- 7.2.1 建立專家人才或特殊身份代表資料庫，列出科學審查、其他專家及受試者(團體)代表的姓名及其專業。
- 7.2.2 若超出既有的名單，且 IRB 無建議人選，則由工作人員詢問其他醫院 IRB 工作人員，是否有此領域之委員或該專長之人員，經電話向主委確認同意，並徵詢該專家有意願後送審。
- 7.2.3 科學審查、其他專家及受試者(團體)代表，由執行秘書或委員提名後，經主任委員聘任，聘期為兩年。
- 7.2.4 科學審查、其他專家及受試者(團體)代表應提供以下資料：

7.2.4.1 履歷。

7.2.4.2 IRB 成員保密/利益協議書(請見 C6800P003 保密和利益衝突管理，附件 2)。

7.3 專業諮詢服務：

- 7.3.1 IRB 提供研究計畫書檔案，給合適的科學審查、其他專家及受試者(團體)代表審查。
- 7.3.2 科學審查、其他專家及受試者(團體)代表，必須對 IRB 提出完整的諮詢報告，以供參考。
- 7.3.2.1 填寫專業諮詢報告表(附件 1)，或受試者(團體)代表諮詢意見表(附件 2)。
- 7.3.2.2 工作人員將專業諮詢報告表或受試者(團體)代表諮詢意見表之資

文件名稱	科學審查、其他專家及受試者(團體)代表之諮詢	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P006	人體研究審查委員會		12月 27日	06	3/6		

料，送交與會委員，確保於會議前委員預先審閱相關資料或送交審案委員供做參考。

7.3.3 科學審查、其他專家及受試者(團體)代表可參加 IRB 會議，向其提出報告並參與討論，但必須特別注意，科學審查、其他專家及受試者(團體)代表無投票權或表決權。

7.4 專業諮詢結束聘任：

7.4.1 科學審查、其他專家及受試者(團體)代表，得自行或由 IRB 提出終止聘任。

7.5 歸檔：

7.5.1 科學審查、其他專家及受試者(團體)代表之履歷、保密/利益衝突協議書存放於專屬檔案中。

7.5.2 專業諮詢報告表或受試者(團體)代表諮詢意見表，存放於計畫檔案中。

八、相關文件：

8.1 附件 1 專業諮詢報告表。

8.2 附件 2 受試者(團體)代表諮詢意見表。

文件名稱	科學審查、其他專家及受試者(團體)代表之諮詢	制訂單位	制修訂日期	112年 12月 27日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P006	人體研究審查委員會		06	4/6			

附件 1

天晟醫院人體研究審查委員會 專業諮詢報告表

IRB編號		專業諮詢專家姓名		
審查期限		專家收件日期	民國____年____月____日	
計畫主持人		專家送件日期	民國____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： <input type="checkbox"/> 否/ <input type="checkbox"/> 是，理由：_____				
項次	審查重點	合適	需修改	不適用
1	試驗主持人之資格、學經歷及經驗之適當性。			
2	試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性			
3	試驗計畫預期風險與預期效益相較之合理性			
4	選擇對照組之合理性			
5	受試者提前退出試驗、暫停或中止全部試驗之條件			
6	潛在受試者所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）			
7	將全部資訊傳達予潛在受試者之方式			
8	受試者納入、排除條件			
9	為試驗目的而取銷或暫停標準治療之合理性			
10	試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護			
11	計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫			
12	記載可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)之人			
13	將不能行使同意者納入試驗之理由			
14	於試驗期間，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			

文件名稱	科學審查、其他專家及受試者(團體)代表之諮詢	制訂單位	制修訂日期	112年 12月 27日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P006	人體研究審查委員會		06	5/6			

專家意見及建議：

諮詢專家簽名		完成審查日期	民國____年____月____日
--------	--	--------	-------------------

文件名稱	科學審查、其他專家及受試者(團體)代表之諮詢	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P006	人體研究審查委員會		12月27日	06	6/6		

附件 2

天晟醫院人體研究審查委員會 受試者(團體)代表諮詢意見表

IRB編號		受試者(團體)代表姓名	
審查期限		受試者(團體)代表收件日期	民國____年____月____日
計畫主持人		受試者(團體)代表送件日期	民國____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： <input type="checkbox"/> 否 / <input type="checkbox"/> 是，理由：_____			
項次	審查重點	合適	需修改 不適用
(一)受試者隱私之保護方面			
1	記載可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)者		
2	為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。		
(二)受試者同意方面			
1	取得受試者同意之相關程序		
2	提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料		
3	將不能行使同意者納入試驗之理由		
4	於試驗期間，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		
5	於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制		
意見及建議：			
受試者(團體)代表簽名		完成審查日期	民國____年____月____日