

文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	102 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		01 月 14 日	03	1/1		

## 科學審查及其他專家／受試者(團體)代表之諮詢

修 訂 記 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 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

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	104 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		05 月 06 日	03	1/5		

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 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

2.2 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014

## 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 主委或委員：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：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/工作人員
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
4	專業諮詢結束聘任	IRB 委員/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

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	104 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		05 月 06 日	03	2/5		

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，由工作人員或委員提名後，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)。

7.3.3 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。

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	104 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		05 月 06 日	03	3/5		

## 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	104 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		05 月 06 日	03	4/5		

附件 1



# 天成醫療體系

## 專業諮詢報告表

專家姓名		審查期限		
IRB 編號		計畫主持人		
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			
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	104 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		05 月 06 日	03	5/5		

附件 2



### 受試者(團體)代表諮詢意見表

代表姓名		審查期限			
IRB編號		計畫主持人			
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		