

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	邀請特殊身分代表		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP017
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	2
5.1	遴選與邀請.....	2
5.2	協助審查或提供意見.....	2
5.3	資料歸檔.....	3
6	名詞解釋（本章節無名詞解釋）.....	3
7	附件清單（本章節無附件）.....	3
8	參考文獻.....	3

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	邀請特殊身分代表		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP017
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

1 目的

人體試驗委員會得依據案件類型邀請諮詢專家或特殊身分受試者代表，以便諮詢並提供專業意見流程。

2 範圍

當主任委員或其他委員認為計畫案涉及敏感性議題或特殊受試者之資訊、權益，非委員之專業領域內時，可以邀請特殊領域之受試者或諮詢專家提供資訊。

3 職責

主任委員負責邀請特殊領域之受試者代表或諮詢專家提供資訊。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	遴選與邀請	人體試驗委員會主任委員 /秘書處
	↓	
2	協助審查或提供意見	人體試驗委員會委員 /主任委員/秘書處
	↓	
5	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

5 細則

5.1 遴選與邀請

5.1.1 獨立諮詢專家由主任委員遴選，經委員會議討論同意後聘任。聘任以 2 年為一任期，連聘得連任。

5.1.2 獨立諮詢專家專業資格可為：病人代表、醫藥、統計、社會科學、法律、倫理、宗教... 等各領域人士。

5.2 協助審查或提供意見

5.2.1 主任委員可依照計畫案的特性，於案件初審分案時，另行邀請諮詢專家提供意見（參閱 SOP007. 新案初審作業程序）。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	邀請特殊身分代表		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP017
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

5.2.2 若計畫案為受試者特殊族群，如：未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患…等，主任委員於案件初審分案時可視實際需要，邀請受試者代表提供意見（參閱 SOP007. 新案初審作業程序）。

5.2.3 受試者代表可為受試者家屬、社工師、心理師或相關協會成員；可代表受試者利益之人員。

5.2.4 視需要，主任委員可邀請諮詢專家或受試者代表參與委員會議，提供諮詢與參與討論，但不得參與投票。

5.3 資料歸檔

5.3.1 獨立諮詢專家或受試者代表之履歷、保密及利益衝突迴避書（參閱附件 SOP004-03 非委員會人員保密及利益衝突迴避協議書）存放於專屬檔案。

5.3.2 將獨立諮詢專家或受試者代表之審查意見表存放於該計畫案資料夾中。

6 名詞解釋（本章節無名詞解釋）

7 附件清單（本章節無附件）

8 參考文獻

8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。

8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。

8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。（中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用）

8.4 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 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、

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	邀請特殊身分代表		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP017
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

55、73 條條文。

- 8.5 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.6 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.7 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.8 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.9 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.10 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。