



## 作業標準書

標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	<b>選擇獨立專家及特殊案件代表</b>	SOP 編號：P-CB000-IRB05	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)：			制訂日期：2014.6.16	
	_____			修訂日期：--	版次：第 <u>1</u> 版

### 1.目的

本標準作業程序旨在提供人體研究倫理委員會獨立專家或邀請特殊案件代表協助計畫審查或提供諮詢的流程。

### 2.範圍

當人體研究倫理委員會或主任委員認為討論議題非委員專業領域或對某些特定屬性之群體進行研究時，為廣泛瞭解實情而對受試者提供保障，可以邀請獨立專家或特殊案件代表協助審核或提供專業的諮詢。

### 3.職責

在人體研究倫理委員會承辦人員或委員推薦獨立專家人選或特殊案件代表後，由主任委員做最後確認。

### 4.流程

步驟	程序	負責人員或單位
1	選擇獨立專家或特殊案件代表 ↓	人體試驗委員會承辦人員或委員
2	協助計畫案審查或提供諮詢 ↓	人體試驗委員會承辦人員、獨立專家或特殊案件代表
3	審查/諮詢終止	人體試驗委員會委員或獨立專家或特殊案件代表

### 5.細則

#### 5.1 選擇獨立專家或特殊案件代表

- 5.1.1 人體研究倫理委員會承辦人員及委員依需要推薦獨立專家或特殊案件代表。
- 5.1.2 審核被提名獨立專家或特殊案件代表的資格。
- 5.1.3 依專業、配合度、專屬性或特殊案件性質做審核標準。
- 5.1.4 得到人體研究倫理委員會的認可。



標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	<b>選擇獨立專家及特殊案件代表</b>	SOP 編號：P-CB000-IRB05	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)：			制訂日期：2014.6.16	
				修訂日期：--	版次：第 <u>1</u> 版

5.1.5 與獨立專家或特殊案件代表聯絡。

5.1.6 獨立專家或特殊案件代表應提供以下資料：(1)履歷；(2)簽屬獨立專家保密與利益迴避協議書；(3)上述資料存於獨立專家或特殊案件代表的檔案。

5.1.7 列出獨立專家或特殊案件代表的姓名及專業或代表性。

## 5.2 協助計畫案審查或提供諮詢

5.2.1 當人體研究倫理委員會或主任委員認為討論議題非委員專業領域或對某些特定屬性之群體進行研究時，即啟動機制邀請獨立專家或特殊案件代表協助審核或提供專業的諮詢，並提供研究計畫書給合適的獨立專家審核。

5.2.2 在審核研究計畫時，獨立專家必須完成獨立專家審查表(AF01-08)供人體研究倫理委員會審核，獨立專家審核得以紙本或電子檔完成。

5.2.3 獨立專家或特殊案件代表可出席人體研究倫理委員會會議、提出報告、參與討論，但不能投票決議。

5.2.4 獨立專家所做的報告或特殊案件代表之諮詢內容與其完整意見，為永久檔案。

## 5.3 審查/諮詢終止

5.3.1 完成諮詢或因其他原因，可由專家本人或人體研究倫理委員會提出審查/諮詢終止。

5.3.2 審查/諮詢終止時，人體研究倫理委員會承辦人員必須彙整所有相關檔案並將其與行政檔歸在一起。

## 6. 名詞解釋

6.1 獨立專家：獨立專家不隸屬計畫執行單位或參與該項研究，並提供研究計畫書公正的建議及評論。

6.2 特殊案件代表：為對特殊情境之廣泛瞭解，以提供特殊案件受試者的充分權益保障，特殊案件代表之諮詢內容及其意見，將為計畫執行內容修正或進行方式的重要依據。

## 7. 參考文獻

7.1. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

7.2. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.



標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	<b>選擇獨立專家及特殊案件代表</b>	SOP 編號：P-CB000-IRB05	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)： _____			制訂日期：2014.6.16	
				修訂日期：--	版次：第 <u>1</u> 版
<p>7.3. 藥品優良臨床試驗規範 衛生署藥政處，2002.8</p> <p>7.4. 醫療機構人體研究倫理委員會組織及作業基準 衛署醫字第 0920202507 號，2003.11.12</p> <p>7.5. 藥品優良臨床試驗準則 衛署署授食字第 0991407858 號，2010.7.19</p> <p>7.6. 人體試驗管理辦法 衛署醫字第 0980263562 號，2009.12.14</p> <p><b>8.附件</b></p> <p>8.1 附件一：AF01-05 文件制定修訂紀錄表</p>					
承辦人員		執行秘書		主任委員	

