

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP027
	特殊案件審查	修訂日期：2022/7/15
		版次 05
		第 1 頁，共 7 頁

## 1. 目的

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）為特殊案件審查，邀請其他領域專家或受試者代表參與審查會議，落實保護受試者及易受傷害受試者之權益。

## 2. 定義

2.1 特殊案件：係指包含易受傷害或決定能力欠缺或有疑慮受試者之案件。

2.2 受試者代表：係指足以代表及維護受試者權益者，可依討論議案性質邀請特定族群受試者代表列席，並依本委員會保密協定及利益衝突迴避標準作業程序（SOP003）簽具相關協議書。列席之受試者代表應可發言，表達立場及意見，主席可主動邀請受試者代表發言並有紀錄，惟僅有直接參與討論之委員可投票議決。

2.3 易受傷害受試者：係指欠缺能力行使知情同意、無法保護自身權益者，受試者在理解力或意願上可能受到限制。

2.3.1 可能會因為受參與試驗之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床試驗的受試者。例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。

2.3.2 無自主能力：智能障礙者、未成年人、兒童教育不足、胚胎及胎兒、自己無法給予同意的人。

2.3.3 特殊機構內人員：住院病人、安養院受養者如安置在護理之家的人、學生、受刑人、軍事人員。

2.3.4 從屬關係：下屬階級。

2.3.5 醫療弱勢：無法治癒或致命性疾病的患者如絕症患者、緊急狀況、發生危急情況的人。

2.3.6 經濟弱勢：失業或貧窮人家。

2.3.7 社會弱勢：被邊緣化的社會族群、階級社會結構、弱勢族群含受刑人、孕婦、原住民、遊牧民族、難民、無家可歸者。

## 3. 計畫案審查流程

3.1 審查程序採簡易審查或一般審查程序辦理，委員進行初審 7 天或 14 天後回覆審查意見，主持人於 14 天內提出複審申請，依據複審審查程序進行。

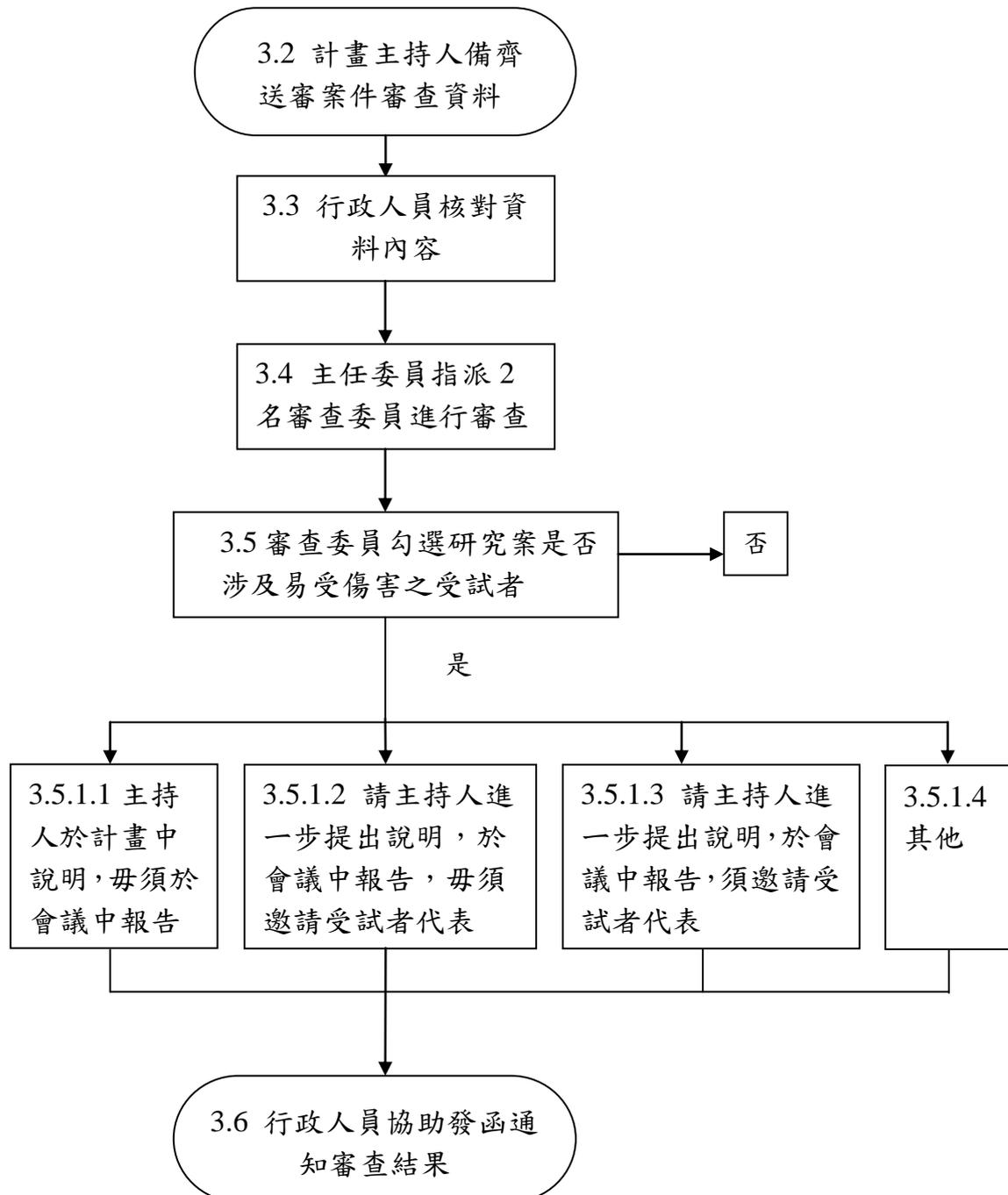
3.2 計畫主持人備齊送審案件審查資料一式三份。

3.3 行政人員核對資料內容，資料不齊全請申請人補充。

 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP027
	特殊案件審查	修訂日期：2022/7/15
		版次 05
		第 2 頁，共 7 頁

- 3.4 主任委員指派 2 名審查委員進行審查。
- 3.5 審查委員根據送審資料勾選該研究案是否涉及易受傷害之受試者  
(附件一)
- 3.5.1 涉及易受傷害之受試者，審查結果
- 3.5.1.1 主持人於計畫中說明，毋須於會議中報告。
- 3.5.1.2 請主持人進一步提出說明，於會議中報告，毋需邀請受試者代表。
- 3.5.1.3 請主持人進一步提出說明，於會議中報告，須邀請受試者代表。
- 3.5.1.4 其他
- 3.5.2 行政人員協助發函通知審查結果。
4. 修訂
- 本特殊案件審查標準作業程序應經本委員會開會同意後生效，並呈院長報備，修正時亦同。

作業流程圖



計畫主持人（研究團隊填寫）：

計畫名稱（研究團隊填寫）：

計畫編號（IRB 填寫）：

（以下審查意見表由審查委員填寫）

審 查 項 目 （*每項都必需勾選，無或不適用請註明）	等次（於空格內打√）
<b>1. 研究設計及執行方面</b>	合理 尚可 需再說明 不適用
a.本計畫之研究設計、目的、統計方法及最低受試者達成妥適結論的合理性	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
b.本計畫書及所附資料確實能提供充分資訊	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
c.評估研究結果所作檢驗項目之必需性 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
d.研究主持人及協同研究人員資格及經驗之適當性	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
e.暫停或中止研究的條件	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
f.預期風險與預期效益比較的合理性	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>2. 維護資料機密之完整性</b>	
a.資料保存及取用的限制性說明	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
b.文件銷毀的程序為何	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>3. 受試者之保護</b>	
a.受試者之納入/排除標準之合理性	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
b.對受試者心理/社會性支持措施	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
c.受試者招募流程及方式之適當性	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
d.本計畫研究中對於受試者之照護	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
e.參加本計畫受試者相較於未參加病患之風險利益評估	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
f.研究中受試者自願退出研究時所採取步驟	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
g.受試者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之治療、補償、賠償及保險	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
h.研究產品延長使用或暫停使用的標準 <input type="checkbox"/> 本研究不適用	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>4. 本計畫中對於受試者隱私權之維護</b>	
a.使用何種編碼以避免辨識出受試者	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
b.研究成員簽訂保密協定	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
c.有免除或改變知情同意 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	（請加審免受試者同意書）
<b>5. 受試者同意書評核項目</b>	是 否 不適用

a.內容口語化、明白易懂，國中三年級程度可了解？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.賠償責任之歸屬，清楚述明？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.檢體處理方式得宜？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d.有提供本研究 24 小時聯絡電話供受試者緊急連絡用？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e.於研究期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予回應之機制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6. 有受試者招募廣告</b> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(續填本項 a~e)	是	否	不適用
a.刊登地點是否合宜(不得於國中以下校園刊登)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.刊載內容恰當否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.是否暗示或宣稱產品療效	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d.是否提供受試者其他替代療法訊息	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e.強調受試者可獲得免費醫療或費用補助	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>本研究是否涉及易受傷害之受試者</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>主持人於計畫中說明，毋須於會議中報告。</p> <p><input type="checkbox"/>請主持人進一步提出說明，於會議中報告，毋須邀請受試者代表。</p> <p><input type="checkbox"/>請主持人進一步提出說明，於會議中報告，須邀請受試者代表。</p> <p><input type="checkbox"/>其他：</p>			
<p><b>易受傷害族群範圍</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>可能會因為受參與研究之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床研究的受試者。例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。</li> <li>無自主能力：智能障礙者、未成年人、兒童教育不足、胚胎及胎兒、自己無法給予同意的人。</li> <li>特殊機構內人員：住院病人、安養院受養者如安置在護理之家的人、學生、受刑人、軍事人員。</li> <li>從屬關係：下屬階級。</li> <li>醫療弱勢：無法治癒或致命性疾病的患者如絕症患者、緊急狀況、發生危急情況的人。</li> <li>經濟弱勢：失業或貧窮人家。</li> <li>社會弱勢：被邊緣化的社會族群、階級社會結構、弱勢族群含受刑人、孕婦、原住民、遊牧民族、難民、無家可歸者。</li> </ol>			



## 修訂檢視紀錄表

編號	SOP027	特殊案件審查	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
03	2016.10.05	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 修改第 1 點目的</li> <li>● 修改 3.5.1 審查結果</li> <li>● 修改附件 1 表格</li> </ul>
03	2019.02.20(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
04	2021.05.05	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 修訂 1、2、3.5、3.5.1：修訂文字。</li> <li>● 修訂 3.1：增列簡易審查及其審查天數，符合簡易審查範圍的特殊案件採用之。</li> <li>● 修訂 3.5、作業流程圖、簡易審查意見表：增列易受傷害族群審查之勾選項目。</li> </ul>
05	2022.07.15	補充利益衝突與迴避相關敘述	2.2 受試者代表：增加依本委員會保密協定及利益衝突迴避標準作業程序（SOP003）簽具相關協議書之說明