修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	第三-(一)-2 點增加「特殊案件代表亦須遵守利益迴避原則」。
第 2.1 版	103/10/22	署內行政流程變更。	刪除「研究發展諮議會」
第 3 版	106/6/8	全面檢視。	增列第二點適用範圍，包括其他領域之非委員專家、易受傷害者代表、社區代表等內容。

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會
邀請特殊案件代表程序

一、目的

為提供本會邀請涉及議題之諮詢專家或特殊族群代表出席會議或以書面提供意見，訂定本程序。

二、適用範圍

主任委員或委員視案件類型需要，認為需邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之非委員專家、易受傷害者代表、社區代表或研究對象代表等，到場或以書面陳述意見時。

三、流程

(一)選擇特殊案件代表：

1. 幹事提供主任委員特殊案件代表之參考名單，委員亦可推薦相關人員。
2. 特殊案件代表不得為研究委託單位之同仁，亦須遵守利益迴避原則。

(二)案件審查與諮詢服務：

1. 由幹事提供研究計畫相關資料給合適的特殊案件代表，主任委員依案件所需，指定或邀請相關特殊代表進行案件審查與諮詢服務。
2. 特殊案件代表應簽署「保密切結書」(附件：IRB-016)，並於簽署後，始得進行案件審查。其簽署之資料由幹事隨計畫資料歸檔。
3. 特殊案件代表若有嚴重違反研究對象安全、福祉及保護事宜，將不予推薦，並排除於參考名單。
4. 必要時得出席審查會議、提出報告、參與討論，但不能參與表決。
5. 特殊案件代表必須提供審查意見，以供本會審查之參考，審查意見並應隨計畫資料歸檔。

四、<u>建立專家人才或特殊身分代表資料庫</u>

幹事依本署設立之「傳染病防治審議會」、「傳染病防治諮詢會」及各專門技術相關領域等專家資料建檔，另特殊身分代表(如原住民，易受傷害族群等)則依案件審查之必要性，提供建議名單並建檔。