

| | | | | |
|--|-------------|------|---------|--------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | |
| | 諮詢專家/代表 | 編號 | SOP 006 | 日期 |
| 版本 | | 11.0 | 頁數 | 1 of 5 |

目 錄

| | | |
|------|--------------|---|
| 1. | 目的..... | 2 |
| 2. | 範圍..... | 2 |
| 3. | 職責..... | 2 |
| 4. | 流程..... | 2 |
| 5. | 細則..... | 2 |
| 5.1. | 推薦諮詢人選。..... | 2 |
| 5.2. | 諮詢服務..... | 3 |
| 6. | 名詞解釋..... | 3 |
| 7. | 參考文獻..... | 4 |
| 8. | 附件..... | 4 |



|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | |
|--|-------------|------|---------|--------|
| | 諮詢專家/代表 | 編號 | SOP 006 | 日期 |
| 版本 | | 11.0 | 頁數 | 1 of 5 |

目 錄

| | | |
|------|---------------|---|
| 1. | 目的..... | 2 |
| 2. | 範圍..... | 2 |
| 3. | 職責..... | 2 |
| 4. | 流程..... | 2 |
| 5. | 細則..... | 2 |
| 5.1. | 推薦諮詢人選。 | 2 |
| 5.2. | 諮詢服務..... | 3 |
| 6. | 名詞解釋 | 3 |
| 7. | 參考文獻 | 4 |
| 8. | 附件..... | 4 |

|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | |
|--|-------------|------|---------|--------|
| | 諮詢專家/代表 | 編號 | SOP 006 | 日期 |
| | 版本 | 11.0 | 頁數 | 2 of 5 |

1. 目的

建立獨立諮詢專家/代表聘請及記錄的標準作業流程。

2. 範圍

當 IRB 委員所審查的研究計畫超出其專業範圍時，或計畫涉及特殊身份受試者時，可聘請與該專業相關的專家或特殊身分代表提供諮詢報告，供委員參考。

3. 職責

本會秘書處或委員推薦諮詢專家或特殊身分代表人選後，由主任委員做最後認定及聘請。

4. 流程

| | 程序 | 負責人員 |
|---|-----------------------|--------------------|
| 1 | 推薦諮詢專家/代表人選 ↓ | IRB 委員、秘書處、主任委員 |
| 2 | 專業諮詢服務 ↓ | 諮詢專家/代表、IRB 委員、秘書處 |
| 3 | 專業諮詢服務結束 大會議決後資料存檔 | 諮詢專家/代表、IRB 委員、秘書處 |

5. 細則

5.1. 推薦諮詢人選。

5.1.1. IRB 秘書處及委員選定人選。

5.1.2. 提名諮詢專家或特殊身分代表。

5.1.3. 審核被提名人員資格

5.1.3.1 諮詢專家之資格

5.1.3.1.1 國內資深學有專精之相關專業人員

5.1.3.1.2 國外學有專精之相關專業人員

5.1.3.1.3 委員推薦之專家學者

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 諮詢專家/代表 | 編號 | SOP 006 | 日期 | Dec. 18, 2020 |
| | | 版本 | 11.0 | 頁數 | 3 of 5 |

5.1.4. 依專業、屬性、代表性、配合度作審查標準。

5.1.5 執行秘書認可聘請諮詢專家。

5.1.5. 與經認可諮詢專家/代表接洽。

5.1.6. 諮詢專家/代表應提供以下資料

1. 履歷表。
2. 簽署諮詢專家/代表保密協議書 (AF10-004/011.0)。
3. 簽署諮詢專家/代表利益迴避協議書 (AF11-004/011.0)。

5.1.7. 將 5.1.6 資料存於諮詢專家/特殊身分代表檔案。

5.1.8. 列出諮詢專家/特殊身分代表的姓名及其專業供執行秘書勾選。

5.2. 諮詢服務

5.2.1 秘書處提供研究計畫檔案給合適的諮詢專家或特殊身分代表審查。

5.2.2 於審查時，諮詢專家或特殊身分代表必須對 IRB 提出完成的諮詢報告以供審核。

5.2.3. 填寫審查意見表 (AF05-008/11.0) 或諮詢專家/代表意見表 (AF01-006/011.0) 諮詢專家或特殊身分代表可參加 IRB 會議，向其提出報告並參與討論，但無投票權或表決權。

5.2.4. 諮詢專家或特殊身分代表所做的報告，為研究的檔案的一部分，需一併保存。

5.2.5. 諮詢專家或特殊身分代表結束服務時，IRB 秘書處必須確認所有諮詢檔案及結束諮詢的原因與其行政檔案歸在一起。

6. 名詞解釋

| | |
|--------|---|
| 諮詢專家 | 可審查此領域又不參與此研究計畫之學有專精的人士，審查研究計畫書後，可給予客觀的建議及評論。 |
| 特殊身分代表 | 未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患或可代表其研究計畫利益之人。 |

| | | | | |
|--|-------------|------|---------|--------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | |
| | 諮詢專家/代表 | 編號 | SOP 006 | 日期 |
| 版本 | | 11.0 | 頁數 | 4 of 5 |

7. 參考文獻

1. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「Confidentiality/Conflict of Interest Agreement」 SOP# FE 004 Version
1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 5 of 13.
2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees
that Review Biomedical Research, 2000.
3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical
Practice (ICH GCP) 1996.
4. 「藥品優良臨床試驗準則」，2014.10.23。
5. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
6. 「人體研究法」，2019.1.2。

8. 附件

8.1 AF01-006/011.0

諮詢專家/代表意見表

|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | |
|--|-------------|------|---------|--------|
| | 諮詢專家/代表 | 編號 | SOP 006 | 日期 |
| | 版本 | 11.0 | 頁數 | 5 of 5 |

AF01-006/011.0 諮詢專家/代表意見表
高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會
諮詢專家/代表意見表

| 相關議題 | 意見 |
|------|----|
| 1. | |

諮詢專家/代表簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日