

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	諮詢專家/代表	編號	SOP 006	日期	Sep. 15, 2023
		版本	13.0	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


2023.9.15

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	13.0	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。

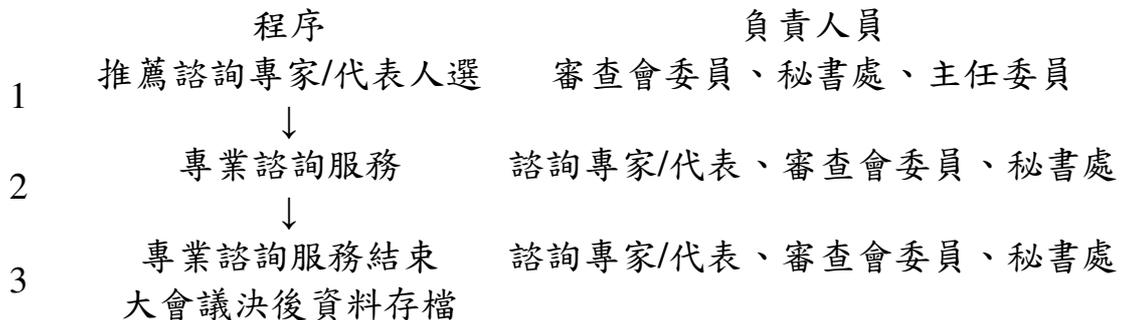
## 2. 範圍

當審查會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

審查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



## 5. 細則

### 5.1. 推薦諮詢人選。

5.1.1. 審查會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

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	諮詢專家/代表	編號	SOP 006	日期	Sep. 15, 2023
		版本	13.0	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 (副)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 (AF10-004/13.0)。
3. 簽署諮詢專家/代表利益衝突迴避協議書 (AF11-004/13.0)。

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(副)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審查會提出完成的諮詢報告以供審核。

5.2.3. 填寫審查意見表 (AF05-008/13.0) 或諮詢專家/代表意見表 (AF01-006/13.0) 諮詢專家或特殊身分代表可參加審查會會議，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，審查會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。

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	諮詢專家/代表	編號	SOP 006	日期	Sep. 15, 2023
		版本	13.0	頁數	4 of 5

## 7. 參考文獻

- 7.1. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011 ).
- 7.2. 「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。
- 7.3. 「人體研究法」，2019.1.2。
- 7.4. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
- 7.5. 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。
- 7.6. 「醫療法」，2020.1.15。
- 7.7. 「醫療法施行細則」，2017.12.12。
- 7.8. 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。
- 7.9. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 ( R2 ) , 2016.
- 7.10. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言), 2016.
- 7.11. The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.
- 7.12. <https://www2.cims.tw/PTMS/>，臨床資訊管理系統。
- 7.13. 「醫療器材管理法」，2020.1.15。
- 7.14. 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021.4.9。

## 8. 附件

- 8.1 AF01-006/13.0 諮詢專家/代表意見表

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	13.0	頁數	5 of 5

AF01-006/13.0 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