

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	委員會諮詢專家遴選作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/5
文件編號	SP-7100-20030	版次	3	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-08

一、目的：

提供本委員會建立聘請諮詢專家人才庫的作業流程。

二、範圍：

一般審查之初審案件、當本委員會委員或主任委員認為討論議題或審查的研究計畫非委員專業領域或牽涉到特別倫理議題時，可以邀請與該專業領域相關之專家提供諮詢。

三、職責：

在本委員會行政中心或委員推薦專業諮詢人選後，由委員會主任委員選定。

四、作業內容：

(一) 遴選諮詢專家

1. 委員會委員提名推薦經委員會主任委員選定諮詢專家，由行政人員以電話徵詢並確認該專家的意願後納入本委員專家諮詢資料庫。
2. 如討論議題或審查的研究計畫非現任諮詢專家領域或牽涉到特別倫理議題時，可以由委員推薦邀請諮詢專家，由主任委員同意後擔任即席諮詢專家。
3. 資格認定：諮詢專家依專業與專屬性為原則，諮詢專家依其專業資格可為病人或病友會代表或統計、醫藥、分子生物、遺傳科學、宗教、等及其他專門領域專家或特殊身份之受試者代表。
4. 諮詢專家應簽署保密同意書及審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書。
5. 行政人員將諮詢專家的姓名及專業、服務地點作成文件，並將此文件與諮詢專家保密同意書及利益衝突迴避同意書存於諮詢專家的檔案。

(二) 諮詢服務

1. 委員會提供研究計畫書給選定的諮詢專家審核。
2. 在審核研究計畫時，諮詢專家必須對本委員會提出完成的諮詢報告、以供審核之參考。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	委員會諮詢專家遴選作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/5
文件編號	SP-7100-20030	版次	3	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-08

3. 諮詢專家可應邀出席本委員會會議、提出報告、參與討論，但不具投票表決權。

4. 諮詢專家所做的報告，依各計畫案檔案管理辦法辦理。

5. 行政人員於每年年底前彙整諮詢專家審查記錄（如審查時間、回覆時效），提供給主任委員，作為是否邀請繼續擔任諮詢專家之參考。

（三）諮詢服務終止

1. 諮詢專家得自行提出終止諮詢服務或任期屆滿。

五、相關表單：

（一）保密同意書

（二）審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書

六、參考文件：醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院人體試驗委員會諮詢專家(IRB. SOP21)

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	委員會諮詢專家遴選作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/5
文件編號	SP-7100-20030	版次	3	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-08

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V2	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。
2022/01/05	V3	一、刪除條文四之(一)之5：委員會委員或主任委員，視其案件之專業領域可邀請諮詢專家依其專業資訊提供建議，不需明定其教育訓練時間，故刪除條文四之(一)之5。 二、原條文四之(一)之6調整項次至四之(一)之5。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	委員會諮詢專家遴選作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	5/5
文件編號	SP-7100-20030	版次	3	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-08