

郭綜合醫院 人體試驗委員會



文件名稱：選定諮詢專家程序

文件編號： IRB-P07

版 次： 7.0

總 頁 數： 8 頁

發行日期： 西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	選定諮詢專家程序			文件編號	IRB-P07
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	2/9

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2012.01.31	1.0	✓			<u>依醫策會訪查基準：</u> 新增標準作業程序
2012.04.30	1.1	✓			<u>視現況需要修訂作業程序：</u> 新增：諮詢專家簽署保密及利益迴避同意書。
2013.01.28	2.0	✓		✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1.增修：第1~8章內容。 2.新增：第8章/附件一：專業諮詢報告表
2013.08.01	2.1	✓		✓	<u>委員異動：</u> 1.兒科黃淑卿醫師離職由醫療委員改聘為諮詢專家委員。
2014.01.22	3.0	✓		✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> <u>為保障受試者之權益與安全，修改-專業諮詢報告表：</u> 1. 審查期限增加西元年月日。 2. 請依計畫之風險進行評估：是否需增加追蹤 審查之頻率 <input type="checkbox"/> 需要： <input type="checkbox"/> 三個月 <input type="checkbox"/> 六個月 <input type="checkbox"/> 不需要
2015.01.21	4.0				<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 內容無增刪異動。
2017.08.09	5.0		✓		依衛生福利部於民國106.07.11發文字號：衛部醫字第1061664137號公告「中華民國92.11.12衛署醫字第0920202507公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業機準」即日停止適用。 刪除：7.參考文獻7.1.「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第0920202507號，2003
2018.07.25	6.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2020.02.06	6.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無增刪異動。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	選定諮詢專家程序			文件編號	IRB-P07
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	3/9

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2021.07.29	7.0			✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 1. 表單版次刪除，如下 第5項細項中 5.2.3 (附件二，IRB-P04-05/2.0) 改成(附件二，IRB-P04-05)，(附件三， IRB-P04-07/2.0) 改成 (附件三，IRB-P04-07)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	選定諮詢專家程序		文件編號	IRB-P07
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 4/9

目錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表.....	2
目錄.....	4
1. 目的.....	5
2. 範圍.....	5
3. 職責.....	5
4. 流程.....	5
5. 細則.....	5
6. 名詞解釋.....	6
7. 參考文獻.....	6
8. 使用表單.....	6
附件一：專業諮詢報告表(IRB-P07-01/2.0).....	7
附件二：諮詢專家保密同意書(IRB-P04-05/2.0).....	8
附件三：諮詢專家利益迴避同意書(IRB-P04-07/2.0).....	9

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	選定諮詢專家程序			文件編號	IRB-P07
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	5/9

1.目的

提供郭綜合醫院(以下簡稱本院)人體試驗委員會(以下簡稱本會)建立聘請諮詢專家人才庫及記錄的作業流程。

2.範圍

本會初審案件或當本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，可以邀請與該專業相關的專家提供諮詢。

3.職責

在本會工作人員或委員推薦專業諮詢人選後，由本會主任委員選定。

4.流程

步驟	程序	負責人/單位
1	邀請諮詢專家	主任委員/委員/諮詢專家/工作人員
2	遴選諮詢專家	主任委員/委員/諮詢專家/工作人員
3	專家諮詢服務	主任委員/諮詢專家
4	專業諮詢結束聘任	主任委員/諮詢專家
5	歸檔	工作人員

5.細則

5.1.邀請諮詢專家

5.1.1. 本會對於牽涉特別倫理議題計畫案時，可進一步徵詢諮詢專家意見。

5.1.2. 主任委員分案或委員審查之研究案件時，評估是否需要諮詢專家提供諮詢意見。

5.2.遴選諮詢專家

5.2.1. 諮詢專家由工作人員或委員提名後，經主任委員審核後聘任。任期兩年。

5.2.2. 諮詢專家專業資格可為：醫學、病人代表、醫藥、統計、社會科學、法律、倫理與宗教界及社會公正人士。

5.2.3. 諮詢專家應簽署保密同意書(附件二，**IRB-P04-05**)及利益迴避同意書(附件三，**IRB-P04-07**)。

5.3.專家諮詢服務

5.3.1. 本會提供研究計劃書檔案給合適的諮詢專家審查，。

5.3.2. 諮詢專家必須對本會提出完成的諮詢報告，以供參考。

5.3.3. 填寫專業諮詢報告表(附件一，IRB-P07-01/2.0)

5.3.4. 諮詢專家可參加本會會議，向其提出報告並參與討論，但必須特別注意，諮詢專家無投票權或表決權。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	選定諮詢專家程序			文件編號	IRB-P07
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	6/9

5.4. 專業諮詢結束聘任

5.4.1. 結束聘任諮詢專家得自行或由本會提出終止聘任。

5.5. 歸檔

5.5.1. 諮詢專家之履歷、保密同意書、利益迴避同意書存放於專屬檔案中。

5.5.2. 專業諮詢報告表，存放於計劃檔案中。

6. 名詞解釋

6.1. 諮詢專家：不隸屬計畫執行單位或參與該研究，並提供研究計畫書公正的建議及評論者。

7. 參考文獻

7.1. 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第1010265129號令，2012

7.2. 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510號，2005

8. 使用表單

附件一：專業諮詢報告表(IRB-P07-01/2.0)

附件二：諮詢專家保密同意書 (IRB-P04-05/2.0)

附件三：諮詢專家利益迴避同意書(IRB-P04-07/2.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	選定諮詢專家程序			文件編號	IRB-P07
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	7/9

附件一：專業諮詢報告表(IRB-P07-01/2.0)

專業諮詢報告表

IRB 編號				諮詢專家姓名			
審查期限	西元年月日~西元年月日			諮詢專家收件日期	西元	年	月 日
計畫主持人				諮詢專家送件日期	西元	年	月 日
計畫名稱							
利益迴避宣告：審查此案件，是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：							
項次	審查重點				合適	需修改	不適用
1.	試驗主持人之資格、學經歷及經驗之適當性。						
2.	試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。						
3.	試驗計畫預期風險與預期效益相較之合理性。						
4.	選擇對照組之合理性。						
5.	受試者提前退出試驗、暫停或中止全部試驗之條件。						
6.	潛在受試者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。						
7.	將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。						
8.	受試者納入、排除條件。						
9.	為試驗目的而取銷或暫停標準治療之合理性。						
10.	試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。						
11.	計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。						
12.	記載可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)之人。						
13.	將不能行使同意者納入試驗之理由。						
14.	於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。						
15.	請依計畫之風險進行評估：是否需增加追蹤審查之頻率 <input type="checkbox"/> 需要： <input type="checkbox"/> 三個月 <input type="checkbox"/> 六個月 <input type="checkbox"/> 不需要						
專家意見及建議：							
諮詢專家簽名				完成審查日期	西元	年	月 日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	選定諮詢專家程序			文件編號	IRB-P07
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	8/9

附件二：諮詢專家保密同意書(IRB-P04-05/2.0)

諮詢專家保密同意書

本人自西元_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，擔任郭綜合醫院人體試驗委員會諮詢專家，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，本人同意遵守下列協議：

- 一、將審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，任期終止後，應交還所有保密資料(包含擔任諮詢專家期間做的紀錄和摘記)。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	選定諮詢專家程序			文件編號	IRB-P07
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	9/9

附件三：諮詢專家利益迴避同意書(IRB-P04-07/2.0)

諮詢專家利益迴避同意書

本人自西元____年____月____日起至____年____月____日止，擔任郭綜合醫院人體試驗委員會諮詢專家，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善意與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，本人同意遵守下列協議：

- 一、審查人體試驗計畫，提供完成的專業諮詢報告表，給貴會審核。
- 二、可參加人體試驗委員會會議，向貴會提出報告並參與討論，但必須特別注意，無投票權或表決權。
- 三、所做的報告，為研究的永久檔案部份。
- 四、當審查人體試驗計畫有下列情況時，應主動告知貴會，不得參加審查：
 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。
- 五、本人與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 1. 支薪之顧問。
 2. 財務往來狀況。
 3. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日