

 臺南市立安南醫院 委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.4
	版本	02.1
	日期	12 Jul 2023
	頁數	1 of 4
2.4 選擇諮詢專家及特殊案件代表		

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	2
5.1.	選擇獨立的諮詢專家或特殊案件代表	2
5.2.	諮詢服務	3
5.3.	諮詢服務終止	3
6.	名詞解釋	3
7.	參考文獻	3
8.	附件	3
9.	制定修訂紀錄表	4

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.4
		版本	02.1
	2.4 選擇諮詢專家及特殊案件代表	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 4

1. 目的

本標準作業程序旨在提供研究倫理委員會諮詢專家或邀請特殊案件代表廣被徵詢專業意見的流程。

2. 範圍

當研究倫理委員會或主任委員認為討論議題非委員專業領域或對某些特定屬性之群體進行研究時，為廣泛了解實情而對受試者提供保障，可以邀請專家或特殊案件代表協助審核。

3. 職責

在研究倫理委員會秘書處或委員推薦專業諮詢人選或特殊案件代表後，委員會必須先提名人選後，再由主任委員做最後確認。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	選擇獨立的諮詢專家或特殊案件代表 ↓	秘書處/委員
2	諮詢服務 ↓	秘書處/諮詢專家或特殊案件代表
3	諮詢服務終止	秘書處/諮詢案專家或特殊案件代表

5. 細則

5.1. 選擇獨立的諮詢專家或特殊案件代表

5.1.1. 研究倫理委員會秘書處及委員選定諮詢專家或特殊案件代表

5.1.2. 提名諮商人員

5.1.3. 審核被提名諮詢專家或特殊案件代表的資格

5.1.4. 依專業、配合度、專屬性或特殊案件性質做審核標準

5.1.5. 得到研究倫理委員會的認可

5.1.6. 與諮詢專家或特殊案件代表聯絡

5.1.7. 諮詢專家或特殊案件代表應提供以下資料：

- 履歷
- 簽署諮詢專家保密與利益迴避協議書(AF05-02.2/01.1)
- 上述資料存於諮詢專家或特殊案件代表的檔案

5.1.8. 列出諮詢專家或特殊案件代表的姓名及專業或代表性

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.4
		版本	02.1
	2.4 選擇諮詢專家及特殊案件代表	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 4

5.2. 諮詢服務

- 5.2.1. 研究倫理委員會提供研究計畫書給合適的諮詢專家審核。
- 5.2.2. 在審核研究計畫時，諮詢專家必須完成初審審查表(AF01-03.2/02.0)供研究倫理委員會審核，諮詢專家審核得以紙本或於線上系統完成。
- 5.2.3. 諮詢專家或特殊案件代表可出席研究倫理委員會會議，提出報告、參與討論，但不能投票。
- 5.2.4. 諮詢專家所做的報告或特殊案件代表之諮詢內容與其完整意見，為永久檔案。

5.3. 諮詢服務終止

- 5.3.1. 諮詢專家的服務終止，可由專家本人或研究倫理委員會提出。
- 5.3.2. 諮詢服務終止時，研究倫理委員會必須確認所有諮詢的合格檔案及終止原因與相關行政檔歸在一起。

6. 名詞解釋

名詞	說明
超然的諮詢專家 Independent Consultant	諮詢專家不隸屬於計畫執行單位或參與該項研究，並提供研究計畫書公正的建議及評論。 An expert who gives advice, comments and suggestion upon review of the study protocols with no affiliation to the institutes or investigators proposing the research protocols.
特殊案件代表	為對特殊情境之廣泛瞭解，以提供特殊案件受試者的充分權益保障，特殊案件代表之諮詢內容及其意見，將為計畫執行內容修正或進行方式的重要依據。 The consultation and opinions of representatives for special cases will be essential for revising or implementing the project to ensure the full protection of the rights of subjects involved.

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

無

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

諮詢與輔導申請表

本會編號			
試驗主題			
申請者		單位/職稱	
申請者身分	<input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員 <input type="checkbox"/> 其他：		
聯絡電話		E-mail	
諮詢內容			
要求諮詢回覆之途徑	<input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 電子郵件 <input type="checkbox"/> 面談(日期/時間：) <input type="checkbox"/> 其他(請說明)： _____		
申請者簽名		日期	西元 年 月 日
承辦人員		日期	西元 年 月 日

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

諮詢與輔導紀錄表

本會編號			
試驗主題			
申請者		單位/職稱	
申請者身分	<input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員 <input type="checkbox"/> 其他：		
聯絡電話		E-mail	
諮詢溝通方式	<input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 電子郵件 <input type="checkbox"/> 面談(日期/時間：) <input type="checkbox"/> 其他(請說明)： _____		
諮詢內容			
諮詢日期	西元 年 月 日		
受理人員	<input type="checkbox"/> 執行秘書： <input type="checkbox"/> 承辦人員：		
受理結果	<input type="checkbox"/> 達到諮詢與輔導目的 <input type="checkbox"/> 需進一步後續處理		
執行秘書建議			
主任委員裁示	<input type="checkbox"/> 提交委員會討論 <input type="checkbox"/> 派執行秘書、委員或承辦人進行後續追蹤或提供進一步諮詢與輔導		
主任委員簽名		日期	西元 年 月 日

