

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2021-01-11		
獨立諮詢專家	文件編號	C-04-15-00-00005 (06)		
	文件等級	4	頁次	1/5

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃旭全	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂記錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
6	2021年01月11日	修訂 2.1、9、10.1、表單 a。刪除步驟 2 說明 6、表單 c
5	2018年08月29日	依照文管中心新版規範修訂格式，更改文件等級。新增步驟 1.2、1.5、1.6、2.6、表單 c。修訂 4.2、10.1
4	2017年06月20日	新增 6.3.1.3.1 獨立諮詢專家任期、附件 2 獨立諮詢專家聘書。依照文管中心建議，修訂文件編號
3	2016年03月25日	1.修改 2.範圍、3.1 獨立諮詢專家之名詞定義、6.1 職責、6.2 流程、6.3 細則說明、附件 1 2.新增 4.3 參考文件 3.刪除 3.2 保密/利益衝突協議書之名詞定義
2	2012年03月28日	參考文件新增 4.3 人體研究法
1	2010年09月13日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2021-01-11		
獨立諮詢專家	文件編號	C-04-15-00-00005 (06)		
	文件等級	4	頁次	2/5

1.目的

此標準作業程序的目的是為建立人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）獨立諮詢專家的聘請及紀錄的標準流程。

2.範圍

- 2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家
- 2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會
- 2.3 適用作業：當委員會所審查的研究計畫超出委員熟悉的專業領域時，可聘請與該專業相關的獨立諮詢專家或特殊身分代表提供專業諮詢報告，供委員會參考。

3.名詞定義

獨立諮詢專家：當審查的研究計畫案因委員的專長領域無法涵蓋或存在須利益迴避的情況時，得邀請院內或院外其他專家、特殊專業領域的相關人士或特殊身分代表協助客觀審查或提供專業建議及評論。

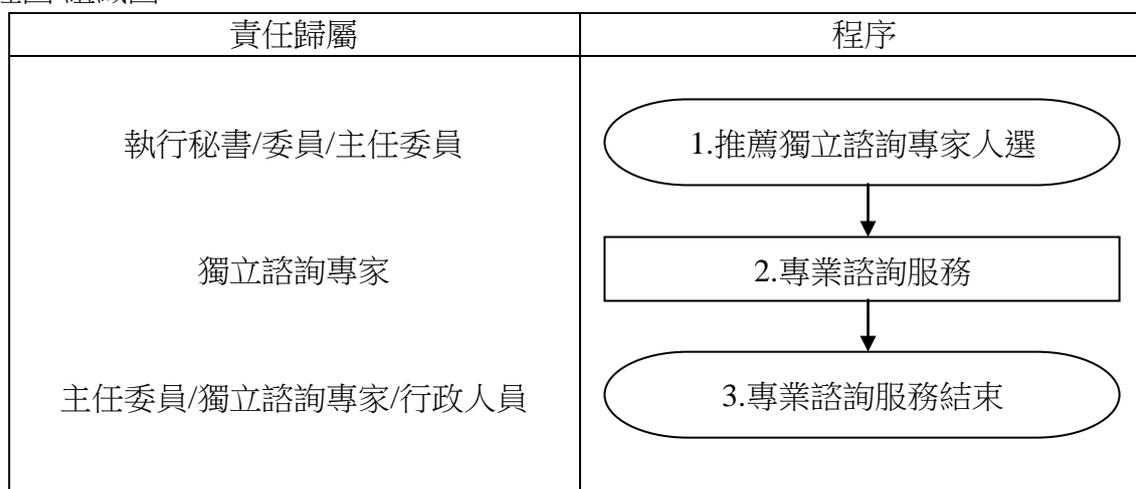
4.權責

4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會議

4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1.委員、執行秘書、幹事	推薦獨立諮詢專家人選。
2.主任委員	核定獨立諮詢專家人選並發給聘書。

5.流程圖/組織圖



臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2021-01-11		
獨立諮詢專家	文件編號	C-04-15-00-00005 (06)		
	文件等級	4	頁次	3/5

6. 作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明
1. 推薦獨立諮詢專家人選	<p>1. 推薦獨立諮詢專家人選 請推薦者填寫獨立諮詢專家提名審核表（詳表單 a，AF/01-005：獨立諮詢專家提名審核表）。</p> <p>2. 資格認定與聘任</p> <p>2.1 依其專業資格或專業屬性可為病人或病友會代表或醫藥、統計、社會、科學、法律、倫理、宗教等不同領域的專家或特殊身分代表。</p> <p>2.2 行政中心將獨立諮詢專家提名審核表上呈主任委員核定。</p> <p>2.3 行政中心依照主任委員核定結果，聯繫獨立諮詢專家、徵求擔任委員會獨立諮詢專家之意願。</p> <p>2.4 行政中心將意願徵求結果上呈主任委員，由主任委員聘任有意願擔任委員會獨立諮詢專家者（詳表單 b，AF/02-005：獨立諮詢專家聘書）。</p> <p>2.5 獨立諮詢專家任期一任為二年，連聘得連任。</p> <p>2.6 如為該屆任期中途加入委員會，其任期則自起聘日起至該屆委員會獨立諮詢專家任期截止日止。</p> <p>2.7 行政中心將聘書送交獨立諮詢專家時，需同時提供一份職務說明書予獨立諮詢專家。</p> <p>3. 獨立諮詢專家應提供以下資料予委員會：</p> <p>3.1 個人簡歷。</p> <p>3.2 人體試驗/研究相關訓練證明（非必要）。</p> <p>3.3 簽署保密/利益衝突協議書（AF/01-004：保密/利益衝突協議書）。</p> <p>4. 建立獨立諮詢專家人才資料庫 行政中心將獨立諮詢專家提供之資料及聘書影本存於獨立諮詢專家檔案夾內。</p> <p>5. 委員會所聘任之獨立諮詢專家須同意下列條件：</p> <p>5.1 在委員會任期內所有有關津貼應加以記錄，必要時得以公開。</p> <p>5.2 應簽署保密/利益衝突協議書，以保障會議內容、申請案件、受試者資訊等相關事宜的機密性與隱私權（AF/01-004：保密/利益衝突協議書）。</p> <p>6. 獨立諮詢專家之職務、義務及責任</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2021-01-11		
獨立諮詢專家	文件編號	C-04-15-00-00005 (06)		
	文件等級	4	頁次	4/ 5

步驟	說明
	6.1 在研究審查時，必須提供完整的審查意見。 6.2 可參與大會，向其提出報告並參與討論，但無投票權或表決權。 6.3 應盡可能參加與人體試驗/研究相關之講習/訓練，並取得證明文件。 6.4 維持文件機密性。 6.5 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。
2.專業諮詢服務	1.委員會提供研究計畫檔案給獨立諮詢專家審查。 2.於審查時，獨立諮詢專家填寫審查意見表。 3.獨立諮詢專家得親自或視訊方式參加大會，向與會委員提出報告並參與討論，但無投票權或表決權。 4.獨立諮詢專家的審查意見，為研究檔案的一部份，應存檔至該研究計畫檔案夾中。 5.行政中心應將有送獨立諮詢專家審查之計畫案列表，以供未來統計及參閱。
3.專業諮詢服務結束	1.獨立諮詢專家得自行或由委員會提出中止服務。 2.獨立諮詢專家結束服務時，行政中心必須確認所有諮詢之檔案是否完備，並將結束諮詢的原因作紀錄並歸檔。

7.教育訓練

對象	具體做法
獨立諮詢專家繼續教育訓練	行政中心安排繼續教育訓練課程，並將課程資訊提供予獨立諮詢專家，必要時協助報名。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
書面審查檔案遺失	同步存檔書面及電子檔案，並將電腦系統設定為工作日每日自動備份。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
獨立諮詢專家審查效率	每案審查工作天設定為 5 個工作天，行政中心在審查期限到期前，以電子郵件提醒委員。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2021-01-11		
獨立諮詢專家	文件編號	C-04-15-00-00005 (06)		
	文件等級	4	頁次	5/ 5

10. 相關文件

10.1 參考文件

- a. 人體研究法（西元 2019 年 1 月 2 日衛生福利部修正）。
- b. 人體試驗管理辦法（西元 2016 年 04 月 14 日衛生福利部修正）。
- c. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（西元 2018 年 5 月 7 日衛生福利部修正）。
- d. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- e. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

10.2 衍生文件

無。

11. 附件

11.1 表單

- a. 獨立諮詢專家提名審核表 AF/01-005。
- b. 獨立諮詢專家聘書 AF/02-005。

11.2 其他

無。



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會

獨立諮詢專家提名審核表

被提名人		單位/職務	
專長領域		提名人	
是否有參考之附件	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，詳如下： <input type="checkbox"/> 個人簡歷 <input type="checkbox"/> 人體研究相關訓練證明（非必要） <input type="checkbox"/> 相關參考資料：_____		
推薦理由 (由提名人填寫)			
資格審核	執行秘書 (若提名人為執行秘書，得略過此項)： <input type="checkbox"/> 推薦 <input type="checkbox"/> 不推薦，原因為_____ 簽章：_____ 日期：西元_____年____月____日 主任委員 ： <input type="checkbox"/> 推薦 <input type="checkbox"/> 不推薦，原因為_____ 簽章：_____ 日期：西元_____年____月____日		

聘書

門諾 IRB/EC 字第 xxxxxx 號

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

人體試驗暨研究倫理委員會

敦聘

君

為本會獨立諮詢專家

任期：自西元 年 月 日起
至西元 年 月 日止

主任委員

西元 年 月 日