

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	諮詢專家作業流程	版本	4	頁數/總頁數	1/2
文件編號	AMD-3-045		制(修)訂日期	西元 2020 年 03 月 16 日		

1. 諮詢專家：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
人體試驗審查委員會		1. 推薦諮詢專家人選依 (補充說明 2.1) 辦理。	1. 保密和利益衝突與迴避管理作業流程 2. IRB 諮詢專家名冊
1. 諮詢專家 2. 人體試驗審查委員會工作人員		1. 專業諮詢服務依 (補充說明 2.2) 辦理。	1. 專業諮詢報告表
1. 人體試驗審查委員會 2. 諮詢專家		1. 結束專業諮詢服務依 (補充說明 2.3.1) 辦理。	
人體試驗審查委員會		1. 相關資料歸檔依 (補充說明 2.3.2 至 2.3.3) 辦理。	1. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 推薦諮詢專家人選

- 2.1.1 IRB 工作人員及委員選定諮詢專家。
- 2.1.2 提名這些諮詢專家。
- 2.1.3 審核這些被提名諮詢專家資格。
- 2.1.4 依專業、配合度、專屬性做審查標準。
- 2.1.5 得到 IRB 的認可。
- 2.1.6 與經認可諮詢專家接洽。
- 2.1.7 諮詢專家應提供以下資料：
 - 2.1.7.1 履歷。
 - 2.1.7.2 簽署諮詢專家保密協議書 (AMD-3-043-010)。
 - 2.1.7.3 簽署諮詢專家利益迴避協議書 (AMD-3-043-011)。
- 2.1.8 把上述資料存於諮詢專家的檔案。
- 2.1.9 列出諮詢專家的姓名及專業，建檔於 IRB 諮詢專家名冊(AMD-3-045-002)，並請 IRB 主管確認和簽署。
- 2.1.10 諮詢專家聘期同 IRB 委員。

2.2 專業諮詢服務

- 2.2.1 IRB 提供研究計畫書檔案給合適的諮詢專家審查。
- 2.2.2 在研究審查時，諮詢專家必須對 IRB 提出完成的諮詢報告，以供審核。
 - 2.2.2.1 填寫專業諮詢報告表(AMD-3-045-001)。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	諮詢專家作業流程	版本	4	頁數/總頁數	2/2
文件編號	AMD-3-045		制(修)訂日期	西元 2020 年 03 月 16 日		

2.2.3 諮詢專家可參加 IRB 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。

2.2.4 諮詢專家所做的報告，為研究的永久檔案部份。

2.3 結束專業諮詢服務及存檔

2.3.1 諮詢專家得自行或由 IRB 提出終止服務。

2.3.2 諮詢專家結束服務時，IRB 工作人員必須確認所有諮詢的合格檔案及結束諮詢的原因與其行政檔歸在一起。

2.3.3 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

3. 使用表單：

3.1 專業諮詢報告表(AMD-3-045-001)

3.2 IRB 諮詢專家名冊(AMD-3-045-002)

4. 相關文件：

4.1 保密和利益衝突與迴避管理作業流程 (AMD-3-043)

4.2 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5. 解釋名詞：

5.1 諮詢專家：不屬於其他任何機構或計劃主持人的諮詢專家，審查研究計畫書後，給予的強烈或柔性建議及評論。

6. 參考文獻：

6.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。

6.2 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。

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

6.4 「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。

6.5 「藥品優良臨床試驗準則」行政院衛生署，2010。

6.6 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。

6.7 「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，2012。

6.8 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛生福利部，2018。

6.9 「人體研究法」，衛生福利部，2019。