

諮詢專家

文件編號	IRB-01-005	制定日期	91/12/10
版次 / 頁數	第 9 版，共 3 頁	修訂日期	115/02/09

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	97/02/25	廢止「人體試驗審核作業辦法」，增加新規範
第 3 版	98/08/18	4.1.7.2、4.1.7.3、4.2.2.1、7
第 4 版	102/06/18	修訂：3、4.1.1、4.1.2、原 4.1.9、4.3.1、4.3.2 刪除：4.1.3~4.1.8 新增：4.2.2、7.4
第 5 版	104/07/20	修訂：流程圖
第 6 版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 7 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 7.1 版	111/01/24	修訂：4.1.2、4.1.3
第 8 版	113/03/01	修訂：4.3.2 增加聯繫管道方式，非僅侷限於書面通知。
第 9 版	115/02/12	修訂：4.1.2 增加審查委員審查時，亦可增加專家協助審查或諮詢。 依據 114.06.16 討論決議，重新修訂標準作業程序之文件編號，分成 5 類項目(主項目編號:1. 委員會組成與規範、2. 審查程序、3. 追蹤審查、4. 檔案管理、5. 研究對象(受試者)保護)，每個主項目再分子項目編號(001、002...)。將原 IRB005 諮詢專家修改為 IRB-01-005 諮詢專家。

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

- 1.目的：建立獨立諮詢專家的聘請及記錄的標準流程。
- 2.適用範圍：當委員會委員或主任委員所審查的研究計畫時，超乎委員會委員所熟悉的專業範圍時，可聘請與該專業相關的專家提供專業諮詢報告，供委員會參考。
- 3.職責：獨立諮詢專家不宜隸屬試驗執行單位，且不參與該項研究，並能提供研究計畫書專業及公正之建議及評論。
- 4.作業說明：
 - 4.1 推薦諮詢專家人選：
 - 4.1.1 由委員會委員或工作人員推薦專業諮詢人選，由執行秘書選任經主任委員認可後，依專業、配合度、專屬性等審核標準審核被提名諮詢專家之資格。
 - 4.1.2 執行秘書在新案選任審查委員，得依「人體試驗委員會專家名單」(BFA3*065)或審查委員審查研究案件時，增加相關專業之諮詢專家或推薦合適之專家協助進行審查或諮詢。
 - 4.1.3 「人體試驗委員會專家名單」(BFA3*065)列出諮詢專家的姓名及其專業，供執行秘書、主任委員及審查委員選任。
 - 4.2 專業諮詢服務：
 - 4.2.1 IRB 提供研究計畫檔案給合適的諮詢專家審查。
 - 4.2.2 諮詢專家需遵守利益迴避及審查保密原則，於簽署「諮詢專家利益迴避協議書」(BFC3*008)及諮詢專家保密協議書」(BFC3*007)後，始得進行計畫案之審查。其簽署之資料須回傳委員會備查。
 - 4.2.3 在審查研究時，諮詢專家必須對 IRB 提出完成的諮詢報告，以供審核。
 - 4.2.3.1 填寫「專業諮詢報告表」(BFA3*033)。
 - 4.2.4 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。
 - 4.2.5 諮詢專家所做的報告，為研究的永久檔案部分。
 - 4.3 專業諮詢服務結束：
 - 4.3.1 獨立諮詢專家若無法審查任一計畫案，需述明理由並將送審函及相關文件退回。承辦人呈報至主任委員或執行秘書，並另簽選諮詢專家審查。
 - 4.3.2 獨立諮詢專家得以書面或 e-mail 致函主任委員或執行秘書表達一段時間內須退出參與日後計畫案審查工作之意願。
- 5.名詞解釋：

5.1 諮詢專家：不屬於其它任何機構或計畫主持人的諮詢專家，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
- 6.2 人體研究倫理委員會組織及運作管理辦法
- 6.3 藥品優良臨床試驗作業準則

7.應用表單：

- 7.1 諮詢專家保密協議書 (BFC3*007)
- 7.2 諮詢專家利益迴避協議書 (BFC3*008)
- 7.3 專業諮詢報告表 (BFA3*033)
- 7.4 「人體試驗委員會專家名單」(BFA3*065)

8.流程圖：

諮詢專家流程圖

