 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP037
	選擇諮詢專家	日期：2017/08/16
		版次 03
		第 1 頁，共 3 頁

1. 目的

提供阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）建立諮詢專家人才庫及選擇諮詢專家協助本委員會進行研究審查，特建立此標準作業程序。

2. 定義

- 2.1 諮詢專家：具研究領域（包含醫療及非醫療領域）或倫理領域之專業素養的人員。
- 2.2 諮詢時機：當本委員會主任委員或委員認為研究議題所牽涉之領域或範圍非屬委員會委員之專業領域時，則可邀請相關領域專家協助審查。

3. 職責

- 3.1 委員會：諮詢專家由委員會成員推薦後，由主任委員或副主任委員確認專家之資格，由行政人員將名單於委員會會議中報告。
- 3.2 諮詢專家：諮詢專家應遵守保密協議書及利益迴避協議書之內容，並於本委員會規定期限內回覆諮詢建議。

4. 流程

- 4.1 建立諮詢專家人才庫。
- 4.2 主任委員或副主任委員於人才庫選擇諮詢專家。
- 4.3 專業諮詢服務。
- 4.4 諮詢服務結束。


5. 細則

5.1 建立諮詢專家資料庫

- 5.1.1 由委員會成員推薦人選。
- 5.1.2 委員會行政人員徵詢並確認專家意願。
- 5.1.3 專家繳交審查資料
 - 5.1.3.1 簡歷。
 - 5.1.3.2 研究倫理訓練證明。
- 5.1.4 主任委員審查推薦人資格。
- 5.1.5 行政人員將核定之專家建檔管理。
 - 5.1.5.1 簡歷及訓練證明。
 - 5.1.5.2 簽署之保密協議書及利益迴避書。
- 5.1.6 任期：以兩年為一任，連選得連任之

5.2 選擇諮詢專家

- 5.2.1 主任委員或副主任委員依案件類型選擇符合之專家。
- 5.2.2 行政人員詢問諮詢專家審查意願。

	人體試驗委員會	SOP037
	選擇諮詢專家	日期：2014/02/19
		版次 01
		第 2 頁，共 3 頁

5.3 諮詢服務

5.3.1 行政人員備齊審查文件後送交諮詢委員。

5.3.2 審查時，諮詢專家須對 IRB 提出完成的諮詢報告，並於規定之時間內回覆委員會。

5.3.2.1 簡易案件：7 日內。

5.3.2.2 一般案件：14 日內。

5.3.3 諮詢專家可參與 IRB 會議、提出報告、參與討論，但不具投票表決權。

5.4 諮詢服務結束

行政人員須確認所有諮詢文件皆完整並，將專家所提供之意見隨研究案保存。

6. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中檢討內容之適用性，如遇本委員會人員提出異議並經與會人員表示附議時，再於下次會議中提出討論。修正決議由本委員會同意後生效，並經紀錄後呈院長報備。

7. 附件

諮詢專家簡歷表。

阮綜合醫院
醫療社團法人 **阮綜合醫院人體試驗委員會**
諮詢專家簡歷表

一、基本資料			
中文姓名		英文姓名	
聯絡地址			
聯絡電話	公：	手機：	
傳真號碼		E-mail	
二、主要學歷			
學校名稱	主修學門系所	學位	起迄年月(民國年/月)
三、現職與專長相關經歷			
服務機構	服務部門/系所	職稱	起迄年月(民國年/月)
四、經歷			
服務機構	服務部門/系所	職稱	起迄年月(民國年/月)
五、相關臨床試驗訓練證明 (請附上證書影印本)			
課程名稱	受訓地點	受訓日期	時數
六、著作發表			