	人體試驗委員會	SOP037
	專家及代表諮詢	檢視日期：2023/06/20
		版次 04
		第 1 頁，共 5 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特殊身分代表資料庫，以及諮詢專家、代表提供專業意見以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）、倫理領域、宗教領域、社區代表、易受傷害者代表或其他團體之專業素養人員。
- 2.2 諮詢代表：具特殊身分之研究對象（受試者）代表，如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、病人或可代表其利益之人等，不以「潛在研究對象（受試者）」為限。
- 2.3 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、代表協助審查。

3. 職責


- 3.1 委員會：諮詢專家及代表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 諮詢專家及諮詢代表：諮詢專家及諮詢代表應簽署及遵守保密協議書及利益迴避協議書之內容，並參與本委員會審查會議或於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及特殊身分代表資料庫。
- 4.2 主任委員或副主任委員於人才庫選擇諮詢專家、代表。
- 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、代表。
 - 5.1.3 專家、代表繳交審查資料
 - 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。

	人體試驗委員會	SOP037
	專家及代表諮詢	檢視日期：2023/06/20
		版次 04
		第 2 頁，共 5 頁

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、代表

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或專家、代表參與會議意願。

5.3 諮詢服務

5.3.1 行政人員備齊審查文件後送交諮詢專家。

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、代表可參與 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、諮詢代表簡歷表。

阮綜合醫院 阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人
 諮詢專家簡歷表


一、基本資料			
中文姓名		英文姓名	性別
聯絡地址			
聯絡電話	公：	宅/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	起訖年月(民國年/月)
三、現職與相關經歷			
服務機構	服務部門/系所	職稱	起訖年月(民國年/月)
四、人體研究相關訓練證明 (請附上證書影印本)			
課程名稱	受訓地點	受訓日期	時數
五、專業領域			
六、論文發表			

※表格不足請自行延伸使用

阮綜合醫院
醫療社團法人 **阮綜合醫院人體試驗委員會**
諮詢代表簡歷表

一、基本資料				
中文姓名		英文姓名		性別
聯絡地址				
聯絡電話	公：	宅/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	起訖年月(民國年/月)	
三、現職與相關經歷				
服務機構	服務部門/系所	職稱	起訖年月(民國年/月)	
四、人體研究相關訓練證明 (請附上證書影印本)				
課程名稱	受訓地點	受訓日期	時數	
五、專業領域				
六、論文發表				

※表格不足請自行延伸使用

	人體試驗委員會	SOP037
	專家及代表諮詢	檢視日期：2023/06/20
		版次 04
		第 5 頁，共 5 頁

修訂檢視紀錄表

編號	SOP037	專家及代表諮詢	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
01	2014.02.19	版本制訂	NA
02	2014.12.10	增訂任期	5.1.6 任期：以兩年為一任，連選得連任之
03	2017.08.16	定期檢視修訂	修飾內文文字
04	2019.06.26	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂 SOP 標題 ● 修訂 1：增列建立特殊身分代表資料庫；諮詢代表提供意見 ● 修訂 2.1：增列諮詢專家之相關領域 ● 增訂 2.2：諮詢代表定義 ● 修訂 2.3、3.1、3.2、4.2、5.1.2、5.1.3、5.2、5.3.3：增列諮詢代表 ● 增訂 3.2：增列參與審查會議 ● 修訂 4.1：增列建立特殊身分代表資料庫 ● 增訂 5.2：增列參與會議意願 ● 修訂 5.3.1、5.4：修訂文字 ● 修訂 7：增訂諮詢代表簡歷表 ● 修訂附件-簡歷表
04	2021.08.18 (檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
04	2023.06.20 (檢視)	定期檢視	檢視後不修訂