

和信治癌中心醫院人體試驗委員會諮詢專家

- 1 目的：提供本委員會建立聘請諮詢專家人才庫的作業流程。
- 2 適用範圍：一般審查之初審案件、當本委員會委員或主任委員認為討論議題或審查的研究計畫非委員專業領域或牽涉到特別倫理議題時，可以邀請與該專業領域相關之專家提供諮詢。
- 3 人員權責：在本委員會秘書處或委員推薦專業諮詢人選後，由委員會主任委員選定。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	遴選諮詢專家 ↓	主任委員或委員
4.2	諮詢服務 ↓	諮詢專家
4.3	諮詢服務終止	委員/諮詢專家/秘書處

5 作業程序

5.1 遴選諮詢專家

- 5.1.1 委員會委員提名推薦經委員會主任委員選定諮詢專家，由行政人員以電話徵詢並確認該專家的意願後核發聘書，每屆任期為二年。
- 5.1.2 如討論議題或審查的研究計畫非現任諮詢專家領域或牽涉到特別倫理議題時，可以由委員推薦邀請諮詢專家，由主任委員同意後擔任即席諮詢專家。
- 5.1.3 資格認定：諮詢專家依專業與專屬性為原則，諮詢專家依其專業資格可為病人或病友會代表或統計、醫藥、分子生物、遺傳科學、宗教、等及其他專門領域專家或特殊身份之受試者代表。
- 5.1.4 諮詢專家應簽署保密協定書及利益迴避同意書。
- 5.1.5 行政人員將諮詢專家的姓名及專業、服務地點作成文件，並將此文件與諮詢專家保密同意書及諮詢利益迴避同意書存於諮詢專家的檔案。

5.2 諮詢服務

- 5.2.1 委員會提供研究計畫書給選定的諮詢專家審核。
- 5.2.2 在審核研究計畫時，諮詢專家必須對本委員會提出完成的諮詢報告、以供審核之參考。
- 5.2.3 諮詢專家可應邀出席本委員會會議、提出報告、參與討論，但不具投票表決權。
- 5.2.4 諮詢專家所做的報告，依各計畫案檔案管理辦法辦理。

5.2.5 行政人員於每次任期屆至前彙整諮詢專家審查記錄（如審查時間、回覆時效），提供給主任委員，作為是否邀請繼續擔任諮詢專家之參考。

5.3 諮詢服務終止

5.3.1 諮詢專家得自行提出終止諮詢服務或任期屆滿。

6 使用表單

6.1 諮詢專家同意書(IRB.SF041)

6.2 保密協定書(IRB.SF042)

6.3 利益迴避同意書(IRB.SF043)