

文件名稱	邀請諮詢專家與特殊案件代表辦法					文件編號	0939-2-01-032
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	2	最後修訂日期	年月日

1 目的

提供人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)邀請涉及議題之諮詢專家或特殊族群代表出席會議或以書面提供意見，訂定本辦法。

2 範圍

本辦法適用於本委員會委員或主任委員視案件類型需要，認為討論議題或審查的研究計畫非本委員會委員專業領域或牽涉到特別議題時，可以邀請與該專業領域相關之專家提供諮詢、參與會議或是以書面陳述意見。

3 定義

3.1 諮詢專家：非本委員會所聘任之委員，由本委員會委員或其他人士推薦，由主任委員視特別議題計畫需要邀請專家參與審查，其可為具有倫理、法學、特定醫學領域、統計、宗教或其他領域具有與審查計畫案相關專業素養(含醫療或非醫療領域)的人員。諮詢專家不得隸屬計畫執行單位或參與該項研究，僅提供研究計畫公正的建議及評論。

3.2 特殊案件代表：足以代表及維護受試者權益者，如：未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患或可代表其利益之人，如受試者家屬、社工師、心理師、復健師、學者、相關協會人員等。

3.3 特別議題：研究結果可能造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。

4 權責

4.1 本委員會人員：在本委員會人員或委員推薦專業諮詢人選後，由本委員會主任委員選定。

5 作業內容

5.1 選擇諮詢專家或特殊案件代表

5.1.1 由本委員會委員提名推薦諮詢專家或特殊案件代表。

5.1.2 資格認定：

5.1.2.1 諮詢專家依專業與專屬性為原則，科學審查專家選擇之標準為本院各科部專科領域主治醫師、各醫事職類人員或機構外相關領域專家。

5.1.2.2 其他議題諮詢專家則由主任委員或副主任委員或委員就相關領域推薦。依其專業資格可為病人或病友會代表或醫藥、統計、社會、科學、法律、宗教等及其他專門領域專家或特殊身份之受試者代表。

5.1.3 經本委員會人員討論後之認可諮詢專家，將由執行幹事進行徵詢並確認該專家的意願後核發聘書。

5.1.4 諮詢專家或特殊族群代表應提供以下資料：

5.1.4.1 個人履歷

5.1.4.2 已簽署之保密協定書(適用委員與諮詢專家)

5.1.5 由執行幹事將諮詢專家的姓名及專業、服務地點作放文件，並將此文件與

台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會

文件名稱	邀請諮詢專家與特殊案件代表辦法		文件編號	0939-2-01-032	
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數	2 / 2

諮詢專家所簽署之相關文件儲存於諮詢專家的檔案內。

5.2 案件審查與諮詢服務

- 5.2.1 主任委員或副主任委員認為審查之計畫案，非本委員會委員專業領域時，可邀請相關領域之專家進行專業審查。
- 5.2.2 本委員會提供研究計畫書給選定的諮詢專家審核，並請諮詢專家針對審查計畫提出完成的諮詢報告、以供審核之參考，並為研究的永久檔案。
- 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 執行幹事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 審查與諮詢服務終止

諮詢專家得自行或由本委員會提出終止諮詢服務。終止諮詢服務時，執行幹事必須確認所有的諮詢檔案都與相關的行政文件檔歸在一起。

6 流程圖

無。

7 表單

無。