

|                                                                                   |                               |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院<br>人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 007     |
|                                                                                   |                               | 版本 | 5.0         |
|                                                                                   | 選擇獨立諮詢專家                      | 日期 | 2024.06.17  |
|                                                                                   |                               | 頁數 | 第 1 頁，共 4 頁 |

文件修訂記錄

| 版本  | 核准日期       | 修訂說明                                        |
|-----|------------|---------------------------------------------|
| 1.0 | 2008.12.22 | 制定第一版                                       |
| 1.1 | 2014.04.14 | (原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」。 |
| 1.2 | 2017.08.21 | SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單                 |
| 1.3 | 2022.08.22 | IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處                  |
| 5.0 | 2024.06.17 | 統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰                    |

|                                                                                   |                               |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院<br>人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 007     |
|                                                                                   |                               | 版本 | 5.0         |
|                                                                                   | 選擇獨立諮詢專家                      | 日期 | 2024.06.17  |
|                                                                                   |                               | 頁數 | 第 2 頁，共 4 頁 |

目錄表

| 編號 | 目 錄               | 頁 碼 |
|----|-------------------|-----|
|    | 文件修訂記錄.....       | 1   |
|    | 目 錄 表.....        | 2   |
| 1. | 目 的.....          | 3   |
| 2. | 範 圍.....          | 3   |
| 3. | 職 責.....          | 3   |
| 4. | 流 程.....          | 3   |
| 5. | 細 則.....          | 3   |
|    | 5.1 選擇獨立諮詢專家..... | 3   |
|    | 5.2 聘任的條件.....    | 3   |
|    | 5.3 諮詢服務終止.....   | 3   |
| 6. | 名詞解釋.....         | 3   |
| 7. | 附 件.....          | 3   |

|                                                                                   |                               |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院<br>人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 007     |
|                                                                                   |                               | 版本 | 5.0         |
|                                                                                   | 選擇獨立諮詢專家                      | 日期 | 2024.06.17  |
|                                                                                   |                               | 頁數 | 第 3 頁，共 4 頁 |

## 1. 目的

建立獨立諮詢專家的聘請及記錄之標準流程。

## 2. 範圍

當委員會委員或主任委員認為研究計畫非委員專業領域或有需要邀請專家協助審查時，主任委員可聘請與該專業相關的專家提供專業諮詢報告或計畫審查。

## 3. 職責

IRB 秘書處或委員或主任委員，推薦諮詢專家人選後，由主任委員確定聘任人選。

## 4. 流程

| 步驟 | 程序            | 負責人/單位          |
|----|---------------|-----------------|
| 1  | 推薦諮詢專家人選<br>↓ | IRB 委員/主任委員/秘書處 |
| 2  | 專業諮詢<br>↓     | 諮詢專家/秘書處        |
| 3  | 專業諮詢服務結束      | IRB 委員/諮詢專家/秘書處 |

## 5. 細則

### 5.1 推薦諮詢專家人選

5.1.1 IRB 秘書處、委員或主任委員提名諮詢專家。

5.1.2 主任委員依專業屬性審核並確認被提名諮詢專家資格。

5.1.3 秘書處於案件諮詢與審查前與諮詢專家接洽，並確認同意諮詢或案件審查。

5.1.4 所有諮詢專家均需簽署利益迴避及保密同意書（AF05-005、AF07-005）。

### 5.2 專業諮詢服務

5.2.1 主任委員於 iIRB 系統指派諮詢專家審查案件，諮詢專家於線上簽署無利益迴避狀況並同意審查後，審閱研究計畫資料。

5.2.2 諮詢專家依 SOP09、SOP10 及 SOP11 之規範執行審查。

5.2.3 必要時可邀請諮詢專家參加 IRB 會議，提出報告並參與討論，但必須注意諮詢專家無投票權或表決權。

5.2.4 諮詢專家所做的報告，為研究計畫的永久檔案部份。

### 5.3 專業諮詢服務結束

5.3.1 諮詢專家之服務終止，可由專家本人或 IRB 提出。

5.3.2 IRB 承辦人員確認所有相關諮詢及終止原因與相關行政檔案歸檔無誤。

|                                                                                   |                               |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----|-------------|
|  | 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院<br>人體試驗審查委員會 | 編號 | SOP 007     |
|                                                                                   |                               | 版本 | 5.0         |
|                                                                                   | 選擇獨立諮詢專家                      | 日期 | 2024.06.17  |
|                                                                                   |                               | 頁數 | 第 4 頁，共 4 頁 |

6. 名詞解釋      無