 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 26 Version 5.1
	標題： 獨立諮詢專家聘任辦法	生效日期： 10-Jul-2023

標準作業程序修訂的版本說明：


修訂參考資料。

制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
張秀蘭/秘書處	1.0	20-Jul-2007	第一版
張秀蘭/秘書處	1.1	02-Nov-2009	第一版第一次修訂
SOP 小組	2.1	16-May-2010	第二版
SOP 小組	2.2	06-Mar-2013	第二版第一次修訂
SOP 小組	2.3	24-Jan-2014	第二版第二次修訂
SOP 小組	2.4	12-Mar-2014	第二版第三次修訂
SOP 小組	3.0	16-Jun-2015	第三版
SOP 小組	3.1	21-Feb-2018	第三版第一次修訂
SOP 小組	4.0	19-Jul-2019	第四版
SOP 小組	4.1	17-May-2021	第四版第一次修訂
SOP 小組	5.0	06-Jun-2022	第五版
SOP 小組	5.1	10-Jul-2023	第五版第一次修訂


上一版本：06-Jun-2022
 擬稿者/制定者：許賀詞/SOP 小組 Date: 09-Jun-2023
 審查者：人體試驗委員會 Date: 03-Jul-2023
 核准者：人體試驗委員會主任委員 Date: 10-Jul-2023

目 錄

一、目的	3
二、範圍	3
三、責任區分.....	3
四、作業流程.....	3
五、執行細則.....	3
5.1 諮詢專家之資格	3
5.2 諮詢專家聘任	3
5.3 諮詢專家之責任	4
5.4 諮詢服務終止	4

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 26 Version 5.1
	標題： <p style="text-align: center;">獨立諮詢專家聘任辦法</p>	生效日期： 10-Jul-2023

六、參考資料..... 6

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 26 Version 5.1
	標題： 獨立諮詢專家聘任辦法	生效日期： 10-Jul-2023

一、目的

為提供獨立諮詢專家聘任辦法之指引。

二、範圍

本標準作業程序適用於本院人體試驗委員會(以下簡稱：委員會)遴聘及邀請獨立諮詢專家之相關作業。

三、責任區分

獨立諮詢專家不宜隸屬試驗執行單位，且不參與該項研究，並能提供研究計畫書專業及公正之建議及評論。

四、作業流程（右欄為負責人員）


- | | |
|--------------|------------|
| 1. 推薦專業諮詢人選 | 委員會委員或行政中心 |
| 2. 簽訂保密聲明 | 獨立諮詢專家 |
| 3. 科學審查及諮詢服務 | 獨立諮詢專家 |

五、執行細則

5.1 諮詢專家之資格

- 5.1.1 國內資深學有專精之相關專業人員
- 5.1.2 國外學有專精之相關專業人員
- 5.1.3 委員推薦之專家學者

5.2 諮詢專家聘任

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 26 Version 5.1
	標題： 獨立諮詢專家聘任辦法	生效日期： 10-Jul-2023

5.2.1 由委員會委員或行政中心推薦專業諮詢人選，由執行秘書/副執行秘書依專業、配合度、專屬性等審核標準審核被提名諮詢專家之資格。

5.2.2 執行秘書/副執行秘書在選任專家審查時，得增加相關專業之諮詢專家審查。

5.3 諮詢專家之責任

5.3.1 每件一般審查新案之人體研究/試驗計畫案至少需有一位諮詢專家參與審查。

5.3.2 諮詢專家需遵守利益迴避及審查保密原則，於簽署利益迴避及審查保密聲明書後，始得進行計畫案之審查。其簽署之資料須回傳行政中心備查。

5.3.3 獨立諮詢專家於審核研究計畫時，必須填寫審核意見表及相關徵詢意見文件。

5.3.4 獨立諮詢專家不出席人體試驗委員會審議會，惟若有必要可應委員會之邀請於人體試驗委員會審議會上提出報告、參與討論，但不能投票。


5.3.5 獨立諮詢專家所提報告，委員會視同案件審核檔案保存。

5.4 諮詢服務終止


5.4.1 獨立諮詢專家若無法審查任一計畫案，需述明理由並將送審函及相關文件退回行政中心。承辦人呈報至執行秘書/副執行秘書，並另簽選諮詢專家審查。

5.4.2 獨立諮詢專家得以書面致函執行秘書/副執行秘書表達一段時間內或永久拒絕參與日後計畫案審查工作之意願。

5.4.3 委員會之委員或工作人員得提議不適任之獨立諮詢專

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 26 Version 5.1
	標題： <p style="text-align: center;">獨立諮詢專家聘任辦法</p>	生效日期： 10-Jul-2023

家，經委員會討論議定後，即於一段時間內或永久終止對其諮詢服務之委託。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 26 Version 5.1
	標題： 獨立諮詢專家聘任辦法	生效日期： 10-Jul-2023

六、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002


赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令), 07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文), 28 August, 2020

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號), 5 July, 2012

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 26 Version 5.1
	標題： 獨立諮詢專家聘任辦法	生效日期： 10-Jul-2023

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文)，15 Jan, 2020

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016

人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020

醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版 (111 年 6 月)
 AAHRPP 基準 (October, 2018)