

文件名稱	科學審查及其他專家諮詢			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	1/2
文件編號	91C-27-0028	版 次	02	訂定/修正日期		2019/09/20	
				檢視日期		2019/09/20	

102年09月17日 第05次人體試驗委員會通過

108年09月20日 第05次人體試驗委員會通過

- 一、目的：規範本委員會徵詢科學審查專家或其他涉及議題之諮詢專家專業意見之流程。
- 二、範圍：當人體試驗委員會進行一般審查時，若屬介入性試驗而非委員專業領域時，需指定/邀請專家進行科學審查，其他觀察性研究由主任委員視計劃性質，必要時指定/邀請專家進行科學審查；或主任委員認為討論議題非委員專業領域，涉及其他議題如宗教、倫理、社會科學或易受傷害族群相關研究等，可以邀請諮詢專家協助審查。
- 三、職責：由本會設定科學審查專家資格標準，再由主任委員做最後確認。其他議題諮詢專家則由主任委員或執行秘書就相關領域推薦。
- 四、流程：

步驟	項目	負責人
(1)	選擇獨立的科學審查及諮詢專家 ↓	IRB 主任委員或執行秘書
(2)	科學審查及諮詢服務 ↓	本會科學審查及諮詢專家
(3)	科學審查及諮詢服務終止	本會科學審查及諮詢專家

五、細則：

(一) 選擇獨立的科學審查及諮詢專家

- 1、建立科學審查專家參考名單(含專家姓名及學經歷背景)，科學審查專家選擇之標準如下：本院各科部專科領域主治醫師、藥劑部藥師或外界相關領域專家。其他議題諮詢專家則由主任委員或執行秘書就相關領域推薦。
- 2、提供主任委員或執行秘書科學審查專家參考名單，以在每件新受理介入性試驗一般審查案件中，或在觀察性研究依般審查案件，

文件名稱	科學審查及其他專家諮詢			權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	2/2
文件編號	91C-27-0028	版 次	02	訂定/修正日期		2019/09/20	
				檢視日期		2019/09/20	

主任委員視計劃性質認為有必要時，以及主任委員或執行秘書認為討論議題非委員專業領域，可以指定或邀請相關諮詢專家協助審查。

- 3、科學審查及諮詢專家若有延遲審查期限經催覆仍未回覆三次以上或嚴重違反利益衝突迴避原則，將排除於科學審查及諮詢專家參考名單中。

(二) 科學審查及諮詢服務

- 1、由本會將研究計畫書及相關文件送至主任委員指派的科學審查及諮詢專家。
- 2、科學審查及諮詢專家應於審查前簽署「諮詢專家保密與利益迴避協議書」，並存於科學審查專家的檔案。
- 3、在審查研究計畫時，科學審查及諮詢專家必須完成審查意見以供本會審核之參考。
- 4、科學審查及諮詢專家必要時得出席委員會會議、提出報告、參與討論，但不能投票。
- 5、科學審查及諮詢專家的審查意見，將存於計畫檔案中。

(三) 科學審查及諮詢服務終止

科學審查及諮詢服務終止時，本會行政人員必須確認所有的諮詢文件存於計畫檔案中。