



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

選擇諮詢專家管理程序書

文件編號：總院-人試委-共用-2-00006

版 次：02

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-12-25

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00006	文件 名稱	選擇諮詢專家管理程序書	頁次	1/5
				版次	02 版

1.目的

提供人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)建立諮詢專家人才庫的作業流程。

2.適用範圍

當本委員會委員或主任委員認為審查的研究計畫，超乎本委員會委員之專業領域或牽涉到特別議題，例如宗教、倫理或易受傷害族群等，可以邀請與該專業領域相關之專家提供諮詢、報告以協助審查。

3.參考文件

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

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

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

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 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 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00006	文件 名稱	選擇諮詢專家管理程序書	頁次	2/5
				版次	02 版

1101601721 號， 09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1 獨立諮詢專家

非本委員會之委員，由主委視特別議題或計畫需要邀請參與審查，其可為具有倫理、社區代表、特定醫學領域、統計、宗教、病友團體代表、易受傷害群體代表、特殊身份受試者代表或其他具有與審查計畫案相關之專業素養（含醫療或非醫療領域）的人員。諮詢專家不得參與該項研究，僅提供研究計畫公正的建議及評論。



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00006	文件 名稱	選擇諮詢專家管理程序書	頁次	3/5
				版次	02 版

5.作業內容

5.1 選擇諮詢專家管理流程圖

流程	權責	相關文件
遴選諮詢專家	主任委員/秘書處	
科學審查與諮詢服務	諮詢專家/秘書處	諮詢專家保密協議書、 諮詢專家利益迴避協議書
科學審查與諮詢服務終止	委員/秘書處	
紀錄保存	秘書處	諮詢專家審查意見

5.2 遴選諮詢專家

5.2.1 本委員會委員提名推薦經本委員會主任委員選定諮詢專家，由秘書處以電話徵詢確認該專家的意願後，建立諮詢專家參考名單。

5.2.2 選擇標準

5.2.2.1 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如下：本院各科部專科領域主治醫師、藥劑部藥師、或機構外相關領域專家。

5.2.2.2 其他議題諮詢專家由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。



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00006	文件 名稱	選擇諮詢專家管理程序書	頁次	4/5
				版次	02 版

5.2.3 諮詢專家應簽署諮詢專家保密協議書（總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書書，附件 7.5）及諮詢專家利益迴避協議書（總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書，附件 7.7）。秘書處應將文件保存於諮詢專家的檔案中。

5.3 科學審查與諮詢服務

5.3.1 主任委員視計畫性質認為有必要時，邀請相關領域之專家進行專業審查。

5.3.2 秘書處提供研究計畫書給選定的諮詢專家審核，諮詢專家必須於時限內，對本委員會提出完成的審查意見，以供本委員會審查之參考。

5.3.3 秘書處應將諮詢專家的審查意見應存於計畫檔案中。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；諮詢專家提供意見得以電話、視訊方式列席參與、釋疑，協助會議討論、決議之。

5.3.4 諮詢專家若有延遲審查期限經催覆仍未回覆達三次以上或嚴重違反利益衝突迴避原則，秘書處應報告主委，將排除諮詢專家參考名單中。

5.4 科學審查與諮詢服務終止

5.4.1 諮詢服務終止時，秘書處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。

5.5 紀錄保存



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00006	文件 名稱	選擇諮詢專家管理程序書	頁次	5/5
				版次	02 版

6.控制重點

6.1 是否建立諮詢專家人才資料庫。

6.2 是否依審查案件之特殊性需要，邀請諮詢專家參與審查提供意見。

7.附件 無