

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP007：選擇諮詢專家作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 2.3 版 總頁次：11

目錄

1	目的	3
2	規範	3
3	職責	3
4	作業程序	3
5	細則	3
5.1	決定諮詢專家	3
5.2	推薦諮詢專家	3
5.3	諮詢服務	4
5.4	諮詢服務終止	4
5.5	歸檔	4
6	名詞解釋	4
7	附件	4
	附件一 初審審查意見表	5
	附件二 諮詢專家請辭申請書	10
	附件三 法規與文獻參考	11

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP007：選擇諮詢專家作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 2.3 版 總頁次：11

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業 程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	102年02月02日	102年02月02日	視現況需要 修訂作業 程序	<p>【修訂】</p> <p>5.1決定諮詢專家，由委員評估是否需要諮詢專家提供意見或協助審核</p> <p>5.2推薦諮詢專家，諮詢專家選擇流程及相關規範。</p> <p>5.3諮詢服務</p> <p>【增訂】</p> <p>附件二諮詢專家請辭申請書</p>
2.1	104年12月30日	105年06月18日	視情況需要 修訂作業 程序	<p>【修訂】</p> <p>5.2.1諮詢委員聘期修改</p>
2.1	106年03月09日	106年09月13日	例年檢視	
2.2	107年11月19日	107年11月19日	視情況需要 修訂作業 程序	潤飾文字
2.2	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
2.2	109年06月20日	109年06月20日	例年檢視	
2.3	110年01月11日	110年01月11日	例行檢視	<p>【增加】</p> <p>諮詢專家請辭申請書增加文管編號</p>
2.3	111年01月11日	111年07月02日	例行檢視	
2.3	112年05月10日	112年08月10日	例行檢視	
2.3	113年10月08日	113年12月11日	例行檢視	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP007：選擇諮詢專家作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 2.3 版 總頁次：11

選擇諮詢專家作業程序

1. 目的

提供佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）聘任諮詢專家以及徵詢其專業意見的作業流程。

2. 規範

諮詢專家之決定、聘任及職責。

3. 職責

- 3.1 諮詢專家依據本會提供資料，協助審核或提供意見。
- 3.2 諮詢專家受邀出席本會舉辦之會議，可提出意見或進行討論，但是不能參與投票表決。

4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	決定諮詢專家 ↓	本會委員
2	推薦諮詢專家 ↓	本會委員/秘書處
3	諮詢服務 ↓	本會秘書處/諮詢專家
4	諮詢服務終止	本會/諮詢專家

5. 細則

5.1 決定諮詢專家

- 5.1.1 研究案進行分案時，由分案委員評估是否需要諮詢專家提供意見或協助審核，若是，則進一步指定諮詢專家。
- 5.1.2 研究案進行審查時，由委員評估是否需要諮詢專家提供意見或協助審核，若是，則請秘書處通知分案委員協助指定諮詢專家。

5.2 推薦諮詢專家

- 5.2.1 諮詢專家由委員提名後，經主任委員確認後，始得聘任。諮詢委員之聘期屆滿日與同期委員相同。
- 5.2.2 諮詢專家應提供與簽署以下資料：
 - 5.2.2.1 履歷。
 - 5.2.2.2 利益迴避協議書。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP007：選擇諮詢專家作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 2.3 版	總頁次：11

5.2.2.3 保密協議書。

5.2.3 紘書處負責建立諮詢專家資料庫，妥善管理相關資料。

5.3 諮詢服務

5.3.1 本會提供研究計畫相關文件給合適的諮詢專家審核。

5.3.2 諮詢專家必須完成初審審查意見表（附件一）報告供本會參考。

5.3.3 諮詢專家可出席本會會議、提出報告、參與討論，但不能參與同意或不同意之決定。

5.4 諮詢服務終止

5.4.1 諮詢專家可自行提出請辭申請書（附件二）或由本會提出書面終止聘任，經主任委員確認後，方可終止諮詢。

5.5 歸檔

5.5.1 紘書處將諮詢專家之履歷、利益迴避協議書、保密協議書，以及終止諮詢服務的說明文件，存放於諮詢專家專屬檔案中。

5.5.2 紘書處將諮詢專家完成的初審審查意見表，存放於研究計畫檔案中。

6. 名詞解釋

6.1 諮詢專家：不隸屬計畫執行單位或參與該研究，並提供研究計畫書公正的建議及評論者。

7. 附件

附件一 初審審查意見表（以「一般審查」適用表單為例）

附件二 諮詢專家請辭申請書

附件三 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP007：選擇諮詢專家作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 2.3 版	總頁次：11

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

初審審查意見表（一般審查）

（第一部分：計畫基本資料）

(粗線部分由研究倫理委員會秘書處填寫)				
審查案編號：	申請日期 (yy/mm/dd) :			
計畫題目：				
計畫主持人：	醫師執照號碼：			
服務單位：	聯絡電話：			
協同主持人：	聯絡電話：			
受試者人數：	試驗中心數目：			
贊助機構名稱：	聯絡電話：			
計畫期限：	申請狀態： <input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案			
研究類型：	<input type="checkbox"/> 侵入性 <input type="checkbox"/> 流行病學 <input type="checkbox"/> 觀察型 <input type="checkbox"/> 文獻回顧 <input type="checkbox"/> 個別觀察 <input type="checkbox"/> 遺傳基因 <input type="checkbox"/> 社會調查 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：			
勾選研究設計 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> Randomized 隨機（抽樣、分配） <input type="checkbox"/> Open-labeled 開放性 <input type="checkbox"/> Placebocontrolled 安慰劑對照 <input type="checkbox"/> Cross-over 交叉研究/試驗 <input type="checkbox"/> Use of Tissue samples 使用組織檢體 <input type="checkbox"/> Use of Blood samples 使用血液樣本 <input type="checkbox"/> Use of genetic materials 使用遺傳物質樣本 <input type="checkbox"/> Multi-center study 多中心試驗 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> Stratified Randomized 分層抽樣 <input type="checkbox"/> Double blinded 雙盲 <input type="checkbox"/> Treatment controlled 治療對照組 <input type="checkbox"/> Parallel 平行 <input type="checkbox"/> Interim Analysis 期中分析 <input type="checkbox"/> Descriptive 描述 <input type="checkbox"/> Screening 篩選 <input type="checkbox"/> 其他，請說明： </td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> Randomized 隨機（抽樣、分配） <input type="checkbox"/> Open-labeled 開放性 <input type="checkbox"/> Placebocontrolled 安慰劑對照 <input type="checkbox"/> Cross-over 交叉研究/試驗 <input type="checkbox"/> Use of Tissue samples 使用組織檢體 <input type="checkbox"/> Use of Blood samples 使用血液樣本 <input type="checkbox"/> Use of genetic materials 使用遺傳物質樣本 <input type="checkbox"/> Multi-center study 多中心試驗	<input type="checkbox"/> Stratified Randomized 分層抽樣 <input type="checkbox"/> Double blinded 雙盲 <input type="checkbox"/> Treatment controlled 治療對照組 <input type="checkbox"/> Parallel 平行 <input type="checkbox"/> Interim Analysis 期中分析 <input type="checkbox"/> Descriptive 描述 <input type="checkbox"/> Screening 篩選 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：
<input type="checkbox"/> Randomized 隨機（抽樣、分配） <input type="checkbox"/> Open-labeled 開放性 <input type="checkbox"/> Placebocontrolled 安慰劑對照 <input type="checkbox"/> Cross-over 交叉研究/試驗 <input type="checkbox"/> Use of Tissue samples 使用組織檢體 <input type="checkbox"/> Use of Blood samples 使用血液樣本 <input type="checkbox"/> Use of genetic materials 使用遺傳物質樣本 <input type="checkbox"/> Multi-center study 多中心試驗	<input type="checkbox"/> Stratified Randomized 分層抽樣 <input type="checkbox"/> Double blinded 雙盲 <input type="checkbox"/> Treatment controlled 治療對照組 <input type="checkbox"/> Parallel 平行 <input type="checkbox"/> Interim Analysis 期中分析 <input type="checkbox"/> Descriptive 描述 <input type="checkbox"/> Screening 篩選 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：			
簡述研究設計及統計方法：				

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP007：選擇諮詢專家作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 2.3 版 總頁次：11

研究目的：

(第二部分為審查資料，由審查人員填寫)

(粗線部分由研究倫理委員會秘書處填寫)

審查案編號：

申請日期 (yy/mm/dd) :

審查人員：請依下列審查重點勾選並酌情評論之【若有不適用者，請勾選 NA(NotApplicable)】

備註：委員進行初審時應注意：降低受試者的風險；預期效果所衍生風險應在合理範圍；應合理的納入受試者；受試者同意書的內容應充分使受試者了解，並保存；應有機制監督受試者的安全；確保受試者的隱私，善盡保密的責任；弱勢團體的受試者應有防護措施；審查意見必需詳述；

審查委員簽名並註明日期。（如不需 PI 回覆意見，請註明）

審查人員利益迴避宣告：

審查此案件，是否需利益迴避：□否

是，理由：

簽名：

項 次	審查重點	審查意見 (若勾選「需修改」及「其他」，請於評論處書寫明確意見)				
		通過	需修改	NA	其他	評論
01	試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施及處理緊急狀況之能力					
02	計畫主持人的資格及經驗之適當性					
03	計畫所附資料是否齊全，能提供充分資訊					
04	潛在利益衝突之合理性					
05	試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性					
06	預期風險與預期效益相較之合理性					
07	研究結果之實用性					
08	受試者提前退出試驗之條件					
09	暫停或終止全部試驗之條件					
10	選擇對照組之合理性					

(第二部分為審查資料，由審查人員填寫)

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP007：選擇諮詢專家作業程序		修訂日期
			113年12月11日
	第 2.3 版	總頁次：11	

11	監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否需組成資料安全監測委員會 (DSMB)					
12	試驗結果之報告或發表方式					
受試者之選擇及召募方面		通過	需修改	NA	其他	評論
13	受試者是否為易受傷害者（老人、小孩或孕婦等類別）或包括易受傷害受試者					
14	有易受傷害受試者，需否安排其他專家或受試者代表列席提供諮詢					
15	最初接觸與召募進行之方式、誘因之提供					
16	受試者納入條件/排除條件					
17	將不能行使同意權之受試者納入試驗之理由					
18	受試者了解試驗內容、目的及風險，為自願、非強迫的參與					
受試者之照護方面		通過	需修改	NA	其他	評論
19	對受試者心理及社會層面之支持					
20	為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性					
21	試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護					
22	試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟					
23	試驗產品延長使用及緊急使用之標準					
24	計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫					
25	參加試驗對受試者財務狀況之可能影響及所給予之補助					
26	受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之治療、補償、賠償及保險					
受試者隱私保護方面		通過	需修改	NA	其他	評論
27	記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人					
28	為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施					
受試者同意書方面		通過	需修改	NA	其他	評論
29	取得受試者同意之相關程序					
30	同意書內容口語化，明白易懂，國中三年級程度可了解					
31	賠償責任之歸屬清楚說明					

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP007：選擇諮詢專家作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 2.3 版	總頁次：11

32	有聯絡人 24 小時聯絡電話供受試者聯絡				
33	檢體或標本處理方式之適當性				
34	於試驗期間，確保受試者即時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊				
35	於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予回應之機制				
		<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修正後同意 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不同意			
評審結果：		◆是否需要邀請諮詢專家或受試者（團體）代表列席或提供書面意見？			
		諮詢專家 推薦：	受試者（團體）代表 推薦：		
		列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
追蹤頻率		◆請先進行此研究對於受試者之風險利益評估，作為判斷追蹤頻率的依據： <input type="checkbox"/> 少於或等於最低風險（建議追蹤頻率為一年） <input type="checkbox"/> 超過最低風險，但伴隨直接利益（建議追蹤頻率為半年） <input type="checkbox"/> 超過最低風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解（建議追蹤頻率為三個月） <input type="checkbox"/> 不屬於以上等級，非治療性質的研究，但有機會增加對疾病的認識，避免健康或福利的重大損失（建議追蹤頻率為半年或一年）			
		◆請決定追蹤頻率： <input type="checkbox"/> 三個月 <input type="checkbox"/> 半年 <input type="checkbox"/> 一年，繳交一次期中報告			
說明：					
整體評論：					
審查人員簽名：		日期：			

參考用：

※ICH-GCP§1.61 易受傷害受試者的類別【國際醫藥法規協和會
(International Conference on Harmonization, ICH)】

- ▲ 「參與試驗而獲得之利益」或「拒絕參與而受到族群資深成員的報復」預料會對個人參與臨床試驗的意願造成不當的影響。
- ▲ 身處於階級制度結構中的人，例如：學生（醫、牙、藥、護）、基層員工（醫院／實驗室）、藥廠雇員、軍中人員、被拘留者。
- ▲ 其他：疾病無法治癒的病人、安養院的受養者、失業或極貧困的人、情況緊急的病人、種族上的弱勢族群、無家可歸的人、遊民、難民、未成年人及無自主能力的人

※衛署醫字第 1010265075 號規範易受傷害族群範圍

- ▲ 研究案件以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。

※藥品優良臨床試驗規範

- ▲第六一條、易受傷害的受試者（Vulnerable Subjects）：可能會因為受參與試驗之預期利益，或拒絕參加可能

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP007：選擇諮詢專家作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 2.3 版	總頁次：11

會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床試驗的受試者。例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。其他易受傷害的受試者包括絕症患者、安置在護理之家的人、失業或貧窮人家、發生危急情況的人、弱勢人種、無家可歸者、遊牧民族、難民、少數民族與自己無法給予同意的人。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP007：選擇諮詢專家作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 2.3 版 總頁次：11

附件二

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

諮詢專家請辭申請書

姓名		任期起訖	自 ____ 年 ____ 月 ____ 日 至 ____ 年 ____ 月 ____ 日
部門名稱		請辭提出日期	____ 年 ____ 月 ____ 日
職稱		擬請辭日期	____ 年 ____ 月 ____ 日
請辭原因			
擬推薦新諮詢專家名單			
同意並願意執行	請辭後仍同意遵守保密協議相關規定。 簽名：		
主任委員批示		主任委員批示	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP007：選擇諮詢專家作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 2.3 版	總頁次：11

附件三

法規與文獻參考

1. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
2. 藥品優良臨床試驗作業準則