



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.6	檔案名稱	科學審查及其他專家／受試者(團體)代表之諮詢 Scientific Review and other Expert Consultant/Subjects (Groups) Representative Consultant		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

1.目的

訂定人委會聘請獨立科學審查專家及徵詢其他專家意見時的標準流程。

2.適用範圍

科學審查及其他專家之角色職責及徵詢、聘任流程。

3.參考文件

- 3.1 人體試驗管理辦法 (2016年4月)
- 3.2 醫療器材優良臨床試驗作業規範 (2015年10月)
- 3.3 藥品優良臨床試驗準則 (2014年10月)

4.名詞定義

- 4.1獨立科學審查專家：能對研究計畫書提供科學審查意見或公正評論，且不參與該項研究進行的學者/專家。
- 4.2其他專家：足以維護受試者權益的特殊團體代表，如宗教、倫理、社會科學等團體之受試者代表。
- 4.3特殊案件：指易受傷害族群的受試者所參與之案件，如未成年人、受刑人、原住民、孕婦/胎兒、決定能力欠缺的成年人(身心障礙、精神病患、認知能力不足者)、生存力不明之新生兒、新生兒出生後確定不能存活、社區或特定族群、學生/員工等，或審查專家認為有疑慮之案件。

5.作業內容

5.1流程

程序	權責	相關文件
評估科學審查及其他專家的聘任需求	執行秘書或委員	確認計劃書內支持試驗產品臨床試驗的資訊
推薦候選人	行政人員或委員	提供候選人名單
邀請專家審查	主任委員	聘任



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.6	檔案名稱	科學審查及其他專家／受試者(團體)代表之諮詢 Scientific Review and other Expert Consultant/Subjects (Groups) Representative Consultant		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.2 職責

- 5.2.1 執行秘書或委員：評估審查之研究案件是否需要科學審查及其他專家提供意見或建議。
- 5.2.2 行政人員或委員：推薦科學審查或其他專家候選人。
- 5.2.3 主任委員：聘任科學審查及其他專家/受試者(團體)代表。

5.3 細則

5.3.1 評估科學審查及其他專家的聘任需求

- 5.3.1.1 秘書分案或委員審查研究案件時，確認計劃書內支持試驗產品臨床試驗的資訊，評估需要科學審查或其他專家或受試者(團體)代表提供諮詢意見。
- 5.3.1.2 若無一位以上科學或相關專業領域的委員能審查計畫書時，得延後入會審查，並尋求科學審查及其他專家進行審查。

5.3.2 推薦諮詢專家/受試者(團體)代表人選與聘任

- 5.3.2.1 建立專家人才或特殊身份代表資料庫，列出科學審查及其他專家/受試者(團體)代表的姓名及其專業。
- 5.3.2.2 若超出既有的名單，且審查委員無建議人選，則由工作人員詢問其他醫院是否有相關領域之委員或該專長之人員，經電話向主委或秘書確認同意，並徵詢該專家意願後推薦。
- 5.3.2.3 工作人員或委員提供科學審查及其他專家推薦名單後，由主任委員聘任。
- 5.3.2.4 科學審查及其他專家/受試者(團體)代表之聘任期為兩年。
- 5.3.2.5 聘任之科學審查專家應提供以下資料：
 - A. 履歷。
 - B. 專家保密協議書。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.6	檔案名稱	科學審查及其他專家／受試者(團體)代表之諮詢 Scientific Review and other Expert Consultant/Subjects (Groups) Representative Consultant		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

C.專家利益衝突協議書。

5.3.2.6 受試者(團體)代表應提供以下資料：

A.履歷。

B.受試者(團體)代表保密協議書。

5.3.3 科學審查及專業諮詢服務

5.3.3.1 行政人員提供研究計畫檔案給合適的審查專家/受試者(團體)代表，依據標準作業流程(SOP 2)進行科學審查及專業諮詢。

5.3.3.2 審查專家/受試者(團體)代表提出完成的科學審查/諮詢報告，以供人委會參考。

A.填寫初審意見表、專家諮詢意見表(附件一)或受試者(團體)代表諮詢意見表(附件二)。

B.工作人員將相關資料，送交與會委員，確保於會議前委員預先審閱相關資料。

5.3.3.3 科學審查及其他專家得參加人委會會議提出報告並參與討論，但無投票權或表決權。

5.3.4 結束專家諮詢聘任

5.3.4.1 科學審查及其他專家/受試者(團體)代表得自行或由人委會提出終止聘任。

5.3.5 歸檔

5.3.5.1 科學審查專家/受試者(團體)代表之履歷、保密協議書、利益衝突協議書存放於專屬檔案中。

5.3.5.2 專家諮詢意見表或受試者(團體)代表諮詢意見表，存放於計畫檔案中。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.6	檔案名稱	科學審查及其他專家／受試者(團體)代表之諮詢 Scientific Review and other ExpertConsultant/Subjects (Groups) Representative Consultant		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

6.附件

6.1 附件一 (KMUH/IRB/AF/1.6-01/11.0)專家諮詢意見表

6.2 附件二 (KMUH/IRB/AF/1.6-02/11.0)受試者(團體)代表諮詢意見表