

制定單位:人體研究倫理審查委員會

文件編號:4004-3-327

版本:第五版

諮詢專家、受試者(團體)代表

發行日期:2012/08/16

修訂日期:2022/03/23

頁次: 1/3

制定/修訂者	版本編輯	日期
陳佩禎/卓瑩祥	第一版	2012/08/16
陳佩禎/卓瑩祥	第二版	2014/11/26
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2016/11/07
陳佩禎/蔡青岩	第四版	2018/09/12
陳佩禎/蔡青岩	第四版	2020/09/07
陳佩禎/蔡青岩	第五版	2022/03/23

核准者:人體研究倫理審查委員會

發行者:蔡青岩

# <u>目錄表</u>

- 一、目的
- 二、名詞解釋
- 三、範圍
- 四、責任區分
- 五、作業流程
- 六、施行細則
- 七、附件



文件編號:4004-3-327

版本:第五版

諮詢專家、受試者(團體)代表

發行日期:2012/08/16

修訂日期: 2022/03/23

頁次: 2/3

#### 一、目的

建立諮詢專家/受試者(團體)代表之任用標準流程。

### 二、名詞解釋

- 2.1 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。
- 2.2 受試者(團體)代表:足以代表及維護受試者權益者。
- 2.3 特殊案件:包含易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患..等)、決定能力欠缺的受試者參與之案件,或有疑慮之案件。

## 三、範圍

諮詢專家或受試者(團體)代表之決定及職責。

### 四、責任區分

- 4.1 主任委員或委員:
  - 4.1.1 推薦諮詢專家/受試者(團體)代表人選。
  - 4.1.2 評估審查之研究案件是否需要諮詢專家或受試者(團體)代表提供意見。

# 五、作業流程

步驟	程序	負責人/單位
1	推薦諮詢專家/受試者(團體)代表人選	IRB 委員
2	專業諮詢服務	諮詢專家/受試者(團體)
		代表/IRB 秘書

#### 六、施行細則

- 6.1 邀請專家或受試者受試者(團體)代表
  - 6.1.1 主委分案或委員審查之研究案件時,評估是否需要諮詢專家或受試者(團體) 代表提供諮詢意見。
- 6.2 推薦諮詢專家/受試者(團體)代表人選
  - 6.2.1 本會卸任委員即列為當然諮詢專家。
  - 6.2.2 或由主任委員或委員推薦產生。
  - 6.2.3 建立專家人才或特殊身份代表資料庫,列出諮詢專家/受試者(團體)代表的 姓名及其專業,記錄於專家人才資料庫(4004-4-378)
  - 6.2.4 諮詢專家/受試者(團體)代表為無任期制。
  - 6.2.5 若超出既有的諮詢專家名單,且 IRB 無建議人選,則由秘書詢問其他醫院 IRB,是否有此關領域之委員或該專長之人員,經電話確認該專家有意願後送審。



制定單位:人體研究倫理審查委員會

文件編號:4004-3-327

版本:第五版

諮詢專家、受試者(團體)代表

發行日期:2012/08/16

修訂日期:2022/03/23

頁次: 3/3

6.3 專業諮詢服務

6.3.1 IRB 提供研究計畫書檔案給合適的諮詢專家/受試者(團體)代表審查。

6.3.2 若有必要,可邀請諮詢專家/受試者(團體)代表參加 IRB 會議參與討論, 但諮詢專家/受試者(團體)代表無投票權或表決權。

6.3.3 諮詢專家/受試者(團體)代表必須簽署保密/利益迴避協議書。

七、附件

7.1 專家人才資料庫(4004-4-378)