
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-02.4
		版本	07.0
	2.4 選擇諮詢專家及特殊案件代表	制定日期	2007/07/12
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	1 of 3

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 選擇獨立的諮詢專家或特殊案件代表	2
	5.2. 諮詢服務	3
	5.3. 諮詢服務終止	3
6.	名詞解釋.....	3
7.	參考文獻.....	3
8.	附件.....	3

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-02.4
		版本	07.0
	2.4 選擇諮詢專家及特殊案件代表	制定日期	2007/07/12
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	2 of 3

1. 目的

本標準作業程序旨在提供研究倫理委員會諮詢專家或邀請特殊案件代表廣被徵詢專業意見的流程。

2. 範圍

當研究倫理委員會或主任委員認為討論議題非委員專業領域或對某些特定屬性之群體進行研究時，為廣泛瞭解實情而對受試者提供保障，可以邀請專家或特殊案件代表協助審查。

3. 職責

在研究倫理委員會秘書處或委員推薦專業諮詢人選或特殊案件代表後，委員會必須先提名人選後，再由主任委員做最後確認。


4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	選擇獨立的諮詢專家或特殊案件代表 ↓	研究倫理委員會秘書處 或委員
2	諮詢服務 ↓	研究倫理委員會秘書處、專屬諮詢專家或特殊案件代表
3	諮詢服務終止	研究倫理委員會委員或諮詢專家或特殊案件代表

5. 細則

5.1. 選擇獨立的諮詢專家或特殊案件代表

- 5.1.1. 研究倫理委員會秘書處及委員選定諮詢專家或特殊案件代表。
- 5.1.2. 提名諮詢人員。
- 5.1.3. 審核被提名諮詢專家或特殊案件代表的資格。
- 5.1.4. 依專業、配合度、專屬性或特殊案件性質做審核標準。
- 5.1.5. 得到研究倫理委員會的認可。
- 5.1.6. 與諮詢專家或特殊案件代表聯絡。
- 5.1.7. 諮詢專家或特殊案件代表應提供履歷，並存於諮詢專家或特殊案件代表的檔案。
- 5.1.8. 列出諮詢專家或特殊案件代表的姓名及專業或代表性，並建置資料

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-02.4
		版本	07.0
	2.4 選擇諮詢專家及特殊案件代表	制定日期	2007/07/12
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	3 of 3

庫。

5.2. 諮詢服務

- 5.2.1. 研究倫理委員會提供研究計畫書給合適的諮詢專家審查。
- 5.2.2. 在審查研究計畫前，諮詢專家須簽署諮詢專家保密與利益迴避協議書 (AF05-02.2)，審查研究計畫時，諮詢專家必須完成初審審查表 (AF01-03.2)，諮詢專家審查得以紙本或於線上系統完成。
- 5.2.3. 諮詢專家或特殊案件代表可出席研究倫理委員會會議、提出報告、參與討論，但不能投票。
- 5.2.4. 諮詢專家所做的報告或特殊案件代表之諮詢內容與其完整意見，為永久檔案。

5.3. 諮詢服務終止

- 5.3.1. 諮詢專家的服務終止，可由專家本人或研究倫理委員會提出。
- 5.3.2. 諮詢服務終止時，研究倫理委員會秘書處必須確認所有諮詢的合格檔案及終止原因與相關行政檔歸在一起。

6. 名詞解釋

名詞	說明
諮詢專家	諮詢專家不隸屬計畫執行單位或參與該項研究，並提供研究計畫書公正的建議及評論。
特殊案件代表	為對特殊情境之廣泛瞭解，以提供特殊案件受試者的充分權益保障，特殊案件代表之諮詢內容及其意見，將為計畫執行內容修正或進行方式的重要依據

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

無