



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：諮詢專家標準作業程序

文件編號：SOP 006

版次：06.2

修訂會期：2023年10月05日

檢視會期：2023年10月05日

制定日期：2009年09月04日

負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會

保管人：本會秘書處

主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	諮詢專家標準作業程序				
文件編號	SOP 006	文件版次	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	4
2. 範圍	4
3. 職責	4
4. 流程	4
5. 細則	4
6. 名詞解釋	5
7. 參考文獻	5
8. 相關表單	5

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	諮詢專家標準作業程序			
文件編號	SOP 006	文件版次	06.2	修訂會期
2023 年 10 月 05 日				

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	變更醫院名稱	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	依訪視委員建議	鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2012/11/01
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際需求修訂 (2)修訂及統一用字	莊惠夙	2019/06/06
06.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2)刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
06.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	諮詢專家標準作業程序				
文件編號	SOP 006	文件版次	06.2	修訂會期	2023年10月05日

1. 目的

建立獨立諮詢專家的聘請及記錄的標準流程。

2. 範圍

當義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會（以下簡稱本會）委員或主席所審查的計畫超出熟悉的專業範圍時，可聘請與該專業相關的專家提供專業諮詢報告，供委員參考。

3. 職責

本會秘書處或委員推薦諮詢專家人選後，由本會主席做最後認定及聘請。

4. 流程

步驟	程序	負責單位/人
(1)	推薦諮詢專家人選	本會委員/列席者
(2)	專業諮詢服務	諮詢專家/本會委員/列席者
(3)	專業諮詢服務結束	諮詢專家/本會委員/列席者

5. 細則

5.1. 推薦諮詢專家人選

5.1.1. 本會委員或秘書處推薦諮詢專家。

5.1.2. 提名諮詢專家

5.1.3. 審核被提名專家資格

5.1.4. 依專業、配合度、專屬性作審查標準

5.1.5. 經大會認可

5.1.6. 與經認可之諮詢專家接洽

5.1.7. 諮詢專家應提供以下資料

(1) 履歷表

(2) 簽署諮詢專家保密協議書（AF04-004）

(3) 簽署諮詢專家利益迴避協議書（AF06-004）

5.1.8. 將前項資料存於諮詢專家檔案。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	諮詢專家標準作業程序				
文件編號	SOP 006	文件版次	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

5.1.9. 列出諮詢專家名單及其專業。

5.2. 專業諮詢服務

5.2.1. 本會提供計畫檔案給合適的諮詢專家審查

5.2.2. 於審查時，諮詢專家必須對本會提出完成的諮詢報告以供審核。

5.2.3. 填寫諮詢專家意見表（AF01-006）

5.2.4. 諮詢專家可參加本會會議，向其提出報告並參予討論，但無投票權或表決權。

5.2.5. 諮詢專家所做的報告，為研究的永久檔案部分。

5.3. 專業諮詢服務結束

5.3.1. 諮詢專家得自行或由本會提出中止服務。

5.3.2. 諮詢專家結束服務時，本會秘書處必須確認所有諮詢合格檔案及結束諮詢的原因與其行政檔歸在一起。

6. 名詞解釋

(1) 諮詢專家：學有專精的人士，可審查此領域之研究計畫，不屬於計畫主持人的諮詢專家，審查研究計畫書後，可給予客觀的建議及評論。

7. 參考文獻

(1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。

(2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。

(3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

8. 相關表單

(1) AF01-006 諮詢專家意見表