

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP006
		版本	03.6
	主題：科學審查及其他專家/受試者(團體)代表之諮詢	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1of 8

目 錄

1 目的.....	4
2 範圍.....	4
3 職責.....	4
4 流程.....	3
5 細則.....	5
5.1 推薦諮詢專家/受試者(團體)代表人選與聘任	5
5.2 專業諮詢服務.....	5
5.3 專業諮詢結束聘任.....	6
6 名詞解釋.....	6
7 參考文獻.....	6
8 附件.....	5
8.1 附件 1，AF01-006/01.0 專業諮詢報告表	6
8.2 附件 2，AF02-006/02.0 受試者(團體)代表諮詢意見表.....	7

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP006
		版本	03.6
	主題：科學審查及其他專家/受試者(團體)代表之諮詢	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 8

編號	SOP006	名稱	科學審查及其他專家/受試者(團體)代表之諮詢	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：諮詢專家/受試者(團體)代表
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂：版本、日期、5.1.9 聘任其為五年。
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.20	2017.04.27	定期檢視並修改此 SOP 名稱	1.將此 SOP 名稱更改為「科學審查及其他專家/受試者(團體)代表之諮詢」。 2.將目的、範圍、職責、流程、細則、名詞解釋、參考文獻、附件依據現況做更改。
03.1	2017.08.14	2017.08.31	修改細則	修改表單版本
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2021.12.30	2022.01.07	新增西元年日期，並將參考文	修改附件 1 及附件 2 表單之日期前面新增

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP006
		版本	03.6
	主題：科學審查及其他專家/受試者(團體)代表之諮詢	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3of 8

			獻依據現況做更改	西元，並將參考文獻依據現況做更改。
03.5	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
03.6	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.6	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP006
		版本	03.6
	主題: 科學審查及其他專家/受試者(團體)代表之諮詢	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4of 8

1 目的

提供 IRB 徵詢獨立科學審查及其他專家，如有涉及其他議題(如宗教、倫理、社會科學等)之受試者(團體)代表之專業意見時，建立聘請、審查及記錄的標準流程。

2 範圍

科學審查及其他專家及受試者(團體)代表之決定、聘任與職責。

3 職責

- 3.1 副主任委員或 IRB 委員：評估審查之研究案件是否需要科學審查及其他專家或受試者(團體)代表提供意見。
- 3.2 副主任委員或 IRB 委員或行政人員：可推薦科學審查及其他專家/受試者(團體)代表人選。
- 3.3 主任委員：聘任科學審查及其他專家/受試者(團體)代表。

4 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	主任委員/副主任委員/IRB 委員/行政人員
2	專業諮詢服務	科學審查及其他專家/受試者(團體)代表/ 行政人員
3	專業諮詢結束聘任	IRB 委員/科學審查及其他專家/受試者 (團體)代表/行政人員

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP006
		版本	03.6
	主題: 科學審查及其他專家/受試者(團體)代表之諮詢	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5of 8

5 細則

5.1 推薦諮詢專家/受試者(團體)代表人選與聘任

- 5.1.1 主任委員或副主任委員或 IRB 委員或行政人員推薦科學審查及其他專家或受試者(團體)代表。
- 5.1.2 若超出既有的名單,且 IRB 無建議人選,則由行政人員詢問其他醫院 IRB 行政人員,是否有此關領域之委員或該專長之人員,經電話向主任委員或副主任委員確認同意並徵詢該專家有意願後送審。
- 5.1.3 請科學審查及其他專家或受試者(團體)代表提供其姓名及專業。
- 5.1.4 由主任委員依照專業、配合度、專屬性作審查標準,審核被提名科學審查及其他專家或受試者(團體)代表資格。
- 5.1.5 科學審查及其他專家或受試者(團體)代表之聘任期為五年。
- 5.1.6 科學審查及其他專家應提供以下資料:
 - 5.1.6.1 履歷。
 - 5.1.6.2 簽署諮詢專家保密協議書(SOP004, 附件 6, AF06-004/XX.X)。
 - 5.1.6.3 簽署諮詢專家利益迴避協議書(SOP004, 附件 7, AF07-004/XX.X)。
- 5.1.7 受試者(團體)代表應提供以下資料:
 - 5.1.7.1 履歷。
 - 5.1.7.2 簽署受試者(團體)代表保密協議書(SOP004, 附件 8, AF08-004/XX.X)。
 - 5.1.7.3 簽署受試者(團體)代表利益迴避協議書(SOP004, 附件 9, AF09-004/XX.X)。

5.2 專業諮詢服務

- 5.2.1 IRB 提供研究計畫書檔案給合適的科學審查及其他專家/受試者(團體)代表審查。
- 5.2.2 科學審查及其他專家/受試者(團體)代表必須對 IRB 提出完成的諮詢報告,以供參考。
 - 5.2.2.1 填寫專業諮詢報告表(附件 1, AF01-006/ 01.1)或受試者(團體)代表諮詢意見表(附件 2, AF02-006/ 02.1)。
- 5.2.3 科學審查及其他專家/受試者(團體)代表可參加 IRB 會議,向其提出報告並參與討論,但必須特別注意,科學審查及其他專家/受試者(團體)代表無投票權

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP006
		版本	03.6
	主題：科學審查及其他專家/受試者(團體)代表之諮詢	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6 of 8

或表決權。

5.3 專業諮詢結束聘任

5.3.1 科學審查及其他專家/受試者(團體)代表得自行或由 IRB 提出終止聘任。

5.3.2 科學審查及其他專家/受試者(團體)代表結束聘任時，IRB 行政人員必須確認將結束聘任的原因作成書面資料與其相關之資料一起歸檔。

6 名詞解釋

諮詢專家	諮詢專家不隸屬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。
受試者(團體)代表	足以代表及維護受試者權益者。
特殊案件	包含易受傷害或決定能力欠缺或有疑慮受試者之案件。
保密協議	指秘密或不公開協議，用來保護研究資訊，使其他接觸資料者不致於濫用。在保密性協議下，任何類型的資訊都須被保密。協議必須建立在某段期間內，在該段期間內需維持資料的保密性。
文件	所有可供證明之書面文件、電子郵件、傳真、錄音帶或錄影帶。

7 參考文獻

- 7.1 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.2 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 7.3 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8 附件

- 8.1 附件 1，AF01-006/01.1 專業諮詢報告表
- 8.2 附件 2，AF02-006/02.1 受試者(團體)代表諮詢意見表

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP006
		版本	03.6
	主題: 科學審查及其他專家/受試者(團體)代表之諮詢	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 8

附件 1，AF01-006/01.1

專業諮詢報告表

IRB 編號		諮詢專家姓名	
審查期限	~	諮詢專家收件日期	西元_____年____月____日
計畫主持人		諮詢專家送件日期	西元_____年____月____日
計畫名稱			
利益迴避宣告：			
審查此案件，是否須利益迴避： ☐ 否； ☐ 是，理由：_____			
項次	審查重點	合適	需修改 不適用
1	試驗主持人之資格、學經歷及經驗之適當性。		
2	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。		
3	試驗計畫預期風險與預期效應相較之合理性。		
4	選擇對照組之合理性。		
5	受試者提前退出試驗、暫停或終止全部試驗之條件。		
6	潛在受試者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。		
7	將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。		
8	受試者納入、排除條件。		
9	為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。		
10	試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。		
11	計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。		
12	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。		
13	將不能行使同意者納入試驗之理由。		
14	於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。		
一、專家意見及建議：			
諮詢專家簽名		完成審查日期	西元_____年____月____日

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・健康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP006
		版本	03.6
	主題：科學審查及其他專家/受試者(團體)代表之諮詢	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 8

附件 2，AF02-006/02.1

受試者(團體)代表諮詢意見表

IRB 編號		受試者(團體)代表姓名	
審查期限	~	受試者(團體)代表收件日期	西元____年____月____日
計畫主持人		受試者(團體)代表送件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
利益迴避宣告：			
審查此案件是否須利益迴避： ☐ 否； ☐ 是，理由：_____			
項次	審查重點	合適	需修改
(一) 受試者隱私之保護方面			
1	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。		
2	為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。		
(二) 受試者同意方面			
1	取得受試者同意之相關程序。		
2	提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。		
3	將不能行使同意者納入試驗之理由。		
4	於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。		
5	於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。		
一、意見及建議：			
受試者(團體)代表簽名		完成審查日期	西元____年____月____日