

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP007
	主題：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	版本	14.0
		日期	2023-May-03
		頁數	Page 1 of 9

目 錄

1	目的.....	4
2	法規文獻.....	4
3	名詞解釋.....	4
4	範圍.....	4
5	職責.....	4
6	流程.....	4
7	細則.....	5
7.1	IRB 邀請專家或受試者(團體)代表，並確認臨床與非臨床資訊有足夠的證據支持試驗產品的臨床試驗。.....	5
7.2	推薦諮詢專家／受試者(團體)代表人選與聘任.....	5
7.3	專業諮詢服務.....	6
7.4	專業諮詢結束聘任.....	6
8	附件.....	6
8.1	附件 1，AF01-007/14.0 專業諮詢報告表.....	6
8.2	附件 2，AF02-007/14.0 受試者(團體)代表諮詢意見表.....	6

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP007
			版本	14.0
	主題：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		日期	2023-May-03
			頁數	Page 2 of 9

修訂紀錄

編號	SOP007	名稱	科學審查及其他專家／受試者(團體)代表之諮詢	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：諮詢專家。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：諮詢專家。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
02.1	2007-Jul-19	2007-Jul-27	醫策會訪查基準 4.4+4.5。	修訂：推薦諮詢專家人選與聘任。
03.0	2009-Mar-5	2009-May-22	醫策會訪查基準 4.3+4.4。	新增：5.1.8 受試者(團體)代表應並提供相關資料、附件 2_受試者(團體)代表諮詢意見表。
04.0	2012-Mar-20	2012-Mar-29	視現況需要修訂作業程序。	修訂：文字說明。
04.1	2013-Jan-16	2013-Jan-31	加強說明科學審查機制。	修訂：科學審查專家。
04.2	2013-Oct-07	2013-Oct-17	文字修正。	「利益迴避」改成「利益衝突」。
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	1. AAHRPP 評鑑要求。 2. 每年定期更新。	1. 增加說明，諮詢專家之審查意見需送交與會委員審查。 2. 修訂：版本、日期。
06.0	2015-Jul-23	2015-Aug-06	1. 每年定期更新。 2. 文字修訂。	刪除”必須特別注意”字眼。
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	法規文獻更新。	更新 2.2 「藥品優良臨床試驗準則」。
08.1	2017-Jul-24	2017-Aug-07	新增 AAHRPP step 1 review 建議內容至 7.1	7.1 IRB 邀請專家或受試者(團體)代表，並確認臨床與非臨床資訊有足夠的證據支持試驗產品的臨床試驗。
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。	刪除「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003，法規文獻修改為「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP007
			版本	14.0
	主題：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		日期	2023-May-03
			頁數	Page 3 of 9

				1010265129 號，2012。
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	法規文獻更新。	更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。
10.1	2019-Oct-29	2019-Nov-12	新增“意見”欄位以利表格填寫完整。	新增“意見”欄位於附件 1，AF01-007/14.0 專業諮詢報告表 及 附件 2，AF02-007/14.0 受試者(團體)代表諮詢意見表
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
12.0	2021-May-05	2021-May-19	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	法規文獻更新。	更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。
14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期更新。	修訂：版本、日期。



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP007
	主題：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	版本	14.0
		日期	2023-May-03
		頁數	Page 4 of 9

1 目的

提供委員會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 法規文獻

- 2.1 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 2.2 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020

3 名詞解釋

- 3.1 獨立科學審查及其他專家：不參與該項研究，並提供研究計畫書之科學審查意見或公正的建議及評論。
- 3.2 受試者(團體)代表：足以代表及維護受試者權益者。
- 3.3 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。

4 範圍

科學審查及其他專家及受試者(團體)代表之決定、聘任及職責。

5 職責

- 5.1 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或受試者(團體)代表提供依循意見。
- 5.2 工作人員或委員：推薦科學審查及其他專家／受試者(團體)代表人選。
- 5.3 主任委員：聘任科學審查及其他專家／受試者(團體)代表。

6 流程

步驟	程序	負責人/單位
----	----	--------

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP007
	主題：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	版本	14.0
		日期	2023-May-03
		頁數	Page 5 of 9

1	推薦科學審查及其他專家/受試者(團體)代表人選	IRB 委員/工作人員
2	專業諮詢服務	科學審查及其他專家/受試者(團體)代表/工作人員
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/工作人員

7 細則

- 7.1 IRB 邀請專家或受試者(團體)代表，並確認臨床與非臨床資訊有足夠的證據支持試驗產品的臨床試驗。
- 7.1.1 秘書分案或委員審查之研究案件時，若超乎委員所熟悉的專業範圍時，評估是否需要科學審查及其他專家或受試者(團體)代表提供諮詢意見。
- 7.1.2 若無至少一位適當科學或相關專業領域的委員能深入審查計畫書時，得延後至其他會議或尋求諮詢專家進行審查。
- 7.2 推薦諮詢專家／受試者(團體)代表人選與聘任
- 7.2.1 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。
- 7.2.2 若超出既有的名單，且 IRB 無建議人選，則由工作人員詢問其他醫院 IRB 工作人員，是否有此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有意願後送審。
- 7.2.3 諮詢專家由工作人員或委員提名後，經主任委員聘任。科學審查及其他專家／受試者(團體)代表之聘任期為兩年。
- 7.2.4 科學審查及其他專家應提供以下資料：
- 7.2.4.1 履歷。
- 7.2.4.2 專家保密協議書(SOP005 附件 10，AF10-005)。
- 7.2.4.3 專家利益衝突協議書(SOP005 附件 11，AF11-005)。
- 7.2.5 受試者(團體)代表應提供以下資料：
- 7.2.5.1 履歷。
- 7.2.5.2 受試者(團體)代表保密協議書(SOP005 附件 13，AF13-005)。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP007
	主題：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	版本	14.0
		日期	2023-May-03
		頁數	Page 6 of 9

7.2.5.3 受試者(團體)代表利益衝突協議書(SOP005 附件 12，AF12-005)。

7.3 專業諮詢服務

7.3.1 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。

7.3.2 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。

7.3.2.1 填寫專業諮詢報告表(附件 1，AF01-007/14.0)或受試者(團體)代表諮詢意見表(附件 2，AF02-007/14.0)。

7.3.2.2 工作人員將專業諮詢報告表或受試者(團體)代表諮詢意見表之資料，送交與會委員，確保於會議前委員預先審閱相關資料。

7.3.3 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，但科學審查及其他專家／受試者(團體)代表無投票權或表決權。

7.4 專業諮詢結束聘任

7.4.1 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。

7.5 歸檔

7.5.1 科學審查及其他專家／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。

7.5.2 專業諮詢報告表或受試者(團體)代表諮詢意見表，存放於計畫檔案中。

8 附件

8.1 附件 1，AF01-007/14.0 專業諮詢報告表

8.2 附件 2，AF02-007/14.0 受試者(團體)代表諮詢意見表

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP007
	主題：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	版本	14.0
		日期	2023-May-03
		頁數	Page 7 of 9

附件 1，AF01-007/14.0

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	__年__月__日		
計畫主持人		諮詢專家送件日期	__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： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：_____					
項次	審查重點	合適	需修改	不適用	意見
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益相較之合理性。				
4.	選擇對照組之合理性。				
5.	受試者提前退出試驗、暫停或中止全部試驗之條件。				
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.	為試驗目的而取銷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。				

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP007
	主題：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		版本	14.0
			日期	2023-May-03
			頁數	Page 8 of 9

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。				

專家意見及建議：

諮詢專家簽名		完成審查日期	__年__月__日
--------	--	--------	-----------



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP007
	主題：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	版本	14.0
		日期	2023-May-03
		頁數	Page 9 of 9

附件 2，AF02-007/14.0

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	__年__月__日		
計畫主持人		受試者(團體)代表送件日期	__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： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：_____					
項次	審查重點	合適	需修改	不適用	意見
(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。				
意見及建議：					
受試者(團體)代表簽名		完成審查日期	__年__月__日		