

# 敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100031	人體試驗委員會	IRB 諮詢專家作業辦法	2019-06-A2	1/6

## 1. 目的

依據「人體試驗委員會設置要點(C60100001)」第 3.8 之規定，建立獨立諮詢專家之聘請及諮詢記錄之標準流程。

## 2. 範圍

本會委員審查之 IRB 計畫，超出委員熟悉之專業範圍時，本會得聘請與該專業相關之專家提供專業諮詢，供委員會參考。

## 3. 權責

由人體試驗委員會設定諮詢專家資格標準，再由主任委員做最後確認。其他議題諮詢專家則由主任委員或副主任委員、執行秘書就相關領域推薦。

## 4. 作業程序

4.1. 選擇獨立的諮詢專家

4.2. 建立諮詢專家參考名單(含專家姓名及專業領域背景)，選擇之標準如下：本院各科部專科領域主治醫師、藥劑部藥師、相關領域專家。其他議題諮詢專家則由主任委員或副主任委員、執行秘書就相關領域推薦。

4.3 諮詢專家簽署委員保密暨利益迴避協議書(附件 1)。

4.4 IRB 計畫書送諮詢專家審酌。

4.5 諮詢專家對該 IRB 計畫提出諮詢報告。

4.6 填寫人體試驗委員會專家審查意見表(附件 2)。

4.7 諮詢專家得列席 IRB 會議，提出諮詢報告並參與討論，但不得參與表決。

4.8 諮詢專家所做諮詢報告，附入該 IRB 計畫案檔案保存。

## 5. 本文件修訂程序與紀錄

5.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，呈請院長核定後實施，修訂時亦同。

5.2 本辦法於 2009 年 6 月新訂 A0 版，2010 年 11 月檢討尚無需修訂，(2011 年 9 月檢討尚無需修訂，2012 年 3 月檢討尚無需修訂，2013 年 4 月修訂 A1 版，2014 年 5 月檢討尚無需修訂，2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2016 年 2 月修訂 A2 版，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月檢討尚無需修訂。

# 敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100031	人體試驗委員會	IRB 諮詢專家作業辦法	2019-06-A2	2/6

敏盛綜合醫院人體試驗委員會  
委員保密暨利益迴避協議書  
(適用委員與諮詢專家)

我\_\_\_\_\_ (姓名) 審查人體試驗計畫時，應遵循尊重自主之倫理原則、善益之倫理原則、正義之倫理原則。在會議的過程中，一些保密資料可能會被公開或討論。簽署本單後，我同意採取正當的方法來保持資料的保密性。並且於會議時，遵守下列利益迴避原則：

(一)於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 其他經委員會決議應離席者。

(二)於下列情形得不離席，但不得參與表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

(三)委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，無須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(四)依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議

毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五)第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

立書人簽名處 \_\_\_\_\_

日期： 年 月 日

# 敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100031	人體試驗委員會	IRB 諮詢專家作業辦法	2019-06-A2	3/6

## 人體試驗委員會專業諮詢審查表

制定單位	人體試驗委員會	送件日期	年 月 日
計劃主持人			
計劃名稱			
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		

審 查 項 目	審查結果請格內打✓		
	通過	不通過	不適用
<b>一、試驗計畫申請書、研究計畫書</b>			
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。			
<b>二、受試/受訪同意書</b>			
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. 本計畫納入易受傷害受試者的理由是否充足?(易受傷害族群範圍:兒童、受刑人、原住民、孕婦、精神病患者、其他:)			
7. 受試者納入、排除條件			
8. 受試者招募流程及方式之適當性			
9. 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性			
10. 試驗期間及試驗結束後,提供受試者之醫療照護			
11. 資料保密及保存措施			
12. 於試驗期間確保受試者獲得最新資訊			

# 敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100031	人體試驗委員會	IRB 諮詢專家作業辦法	2019-06-A2	4/6

一. 專家意見及建議:

諮詢專家簽名

完成審查日期

年 月 日

# 敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100031	人體試驗委員會	IRB 諮詢專家作業辦法	2019-06-A2	5/6

## 諮詢專家資料表

姓名	專長	聯絡方式
陳博光	骨科、脊椎外科、關節手術、醫學工程	0975081551 MAIL:chen_poquang@gmail.com
周松男	婦產腫瘤手術及研究(子宮頸癌、卵巢瘤、子宮內癌)子宮頸病變早期篩檢(乳突病毒【HPV-DNA】檢測、陰道鏡檢)停經淚素治療、生醫科技與臨床試驗	0975082196 MAIL:dr.joe911@gmail.com
楊思標	胸腔內科、肺部 X 光片判讀、肺結核及肺癌研究、診斷與治療	0910-311918
曾勝鴻	神經外科	02-23123456#65110 MAIL:tsh5110@ntu.edu.tw
陳耀昌	細胞、血液、腫瘤、內科	0975082159 MAIL:ycchenmd@ntu.edu.tw
陳益祥	小兒開心手術、成人開心冠狀動脈繞道手術、心臟瓣膜修補術、心臟瓣膜置換術複雜之先天性心臟病:大動脈轉位,左心室發育不全、單心室循環之三階段手術、心內膜墊異常、主動脈手術、週邊血管手術、心臟移植、心衰竭手術、心室輔助器	02-23123456-65082 MAIL:yschen1234@gmail.com
本院各科部專科領域主治醫師、藥劑部藥師、相關領域專家	依計畫案性質由委員提出諮詢專家人選	
院外各科部專科領域主治醫師、藥劑部藥師、相關領域專家	依計畫案性質由委員提出諮詢專家人選	

# 敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100031	人體試驗委員會	IRB 諮詢專家作業辦法	2019-06-A2	6/6

文件名稱	IRB 諮詢專家作業辦法	修訂日期	2016 年 02 月 22 日
所在頁次	上版(A1)原文內容	本版(A2) 已修訂之內容	
1	<p><b>3. 權責</b> IRB 工作人員或執行秘書，推薦諮詢專家人選後，由主任委員決定後報請院方聘請之。(修訂)</p> <p><b>4. 作業程序</b> 4.1 推薦諮詢專家人選資料彙整。 4.2 委員會審核被提名諮詢專家的資格，依專業、配合度、專屬性做審核標準，通過後由主任委員報請院長聘任之。——(修正) 4.9 諮詢專家得隨時辭聘或由 IRB 提出終止聘任。 4.10 諮詢專家結束聘任時，本會工作人員必須確認該專家自始聘任所有檔案及結束聘任原因文件與相關行政案件，收歸同檔存管。</p> <p><b>本文件修訂程序與紀錄</b> 5.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，呈請院長核定後實施，修訂時亦同。 5.2 本辦法於 2009 年 6 月新訂 A0 版(2010 年 11 月檢討尚無需修正；(2011 年 9 月檢討尚無需修正)；2012 年 3 月檢討尚無需修正；2013 年 4 月修訂 A1 版；2014 年 5 月檢討尚無需修正。</p>	<p><b>3. 權責</b> 由人體試驗委員會設定諮詢專家資格標準，再由主任委員做最後確認。其他議題諮詢專家則由主任委員或副主任委員、執行秘書就相關領域推薦。</p> <p><b>4. 作業程序</b> 4.1. 選擇獨立的諮詢專家 4.2. 建立諮詢專家參考名單(含專家姓名及專業領域背景)，選擇之標準如下：本院各科部專科領域主治醫師、藥劑部藥師、相關領域專家。其他議題諮詢專家則由主任委員或副主任委員、執行秘書就相關領域推薦。</p> <p>(新增諮詢專家資料表)</p> <p><b>本文件修訂程序與紀錄</b> 5.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，呈請院長核定後實施，修訂時亦同。 5.2 本辦法於 2009 年 6 月新訂 A0 版(2010 年 11 月檢討尚無需修正；(2011 年 9 月檢討尚無需修正)；2012 年 3 月檢討尚無需修正；2013 年 4 月修訂 A1 版；(2014 年 5 月檢討尚無需修正；2015 年 5 月檢討尚無需修正)。2016 年 2 月修訂 A2 版。</p>	