



文件名稱：科學審查及其他專家諮詢

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.05	頁次：頁 1 / 5 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1. 目的

訂定人委會聘請獨立科學審查專家及徵詢其他專家意見時的標準流程。

2. 適用範圍

科學審查及其他專家之角色職責及徵詢、聘任流程。

3. 名詞定義

- 3.1. 科學審查專家：能對研究計畫書提供科學審查意見或公正評論，且不參與該項研究進行的學者/專家。
- 3.2. 其他專家/諮詢專家：不隸屬計畫執行單位或參與該研究，足以維護受試者權益的專業人員，可提供研究計畫書公正的建議及評論者。如宗教、倫理、社會科學、特殊與易受傷害族群等。

4. 作業內容

4.1. 流程

程序	權責
評估科學審查及其他專家的聘任需求	主任委員/執行秘書
推薦專家候選人	主任委員/執行秘書/委員/行政人員
邀請專家	主任委員

4.2. 職責

- 4.2.1. 主任委員/執行秘書：評估審查之研究案件是否需要科學審查及其他專家提供意見或建議。
- 4.2.2. 主任委員/執行秘書/委員：推薦科學審查或其他專家候選人。
- 4.2.3. 主任委員：聘任科學審查及其他專家。

4.3. 細則

- 4.3.1. 評估科學審查及其他專家的聘任需求。



文件名稱：科學審查及其他專家諮詢

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.05	頁次：頁 2 / 5 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.1.1. 執行秘書依照歷年專家名單及每年申請案件類型，進行評估是否修正專家名單及新增專家人選。

4.3.2. 科學審查及其他專家人選與聘任。

4.3.2.1. 建立科學審查專家參考名單(含專家姓名及學經歷背景)，科學審查專家選擇之標準如下：本院各科部專科領域主治醫師、藥學部藥師、大學教職人員或外界相關領域專家。其他議題諮詢專家則由主任委員或副主任委員或執行秘書就相關領域推薦。

4.3.2.2. 建立「恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付」審查專家名單，以藥學部藥師為主，其領域包含臨床藥學、藥委會委員、藥品開立小組...等，協助相關申請案件之審查，並提供專業意見。

4.3.2.3. 科學審查及其他專家資格包含國內資深學有專精之相關專業人員、國外學有專精之相關專業人員或委員推薦之專家學者。

4.3.2.4. 由主任委員/執行秘書/委員/行政人員推薦專業諮詢人選，由執行秘書依專業、配合度、專屬性等審核標準審核被提名諮詢專家之資格。

4.3.2.5. 執行秘書初步審核後提供科學審查及其他專家推薦名單後，由主任委員聘任，連聘得連任之。

4.3.3. 科學審查及其他專家之責任。

4.3.3.1. 聘任之科學審查及其他專家應提供以下資料：

- A.履歷。
- B.保密協議書。
- C.利益衝突協議書。

4.3.3.2. 諮詢專家需遵守利益迴避及審查保密原則，於簽署利益迴避及審查保密聲明書後，始得進行計畫案之審查。其簽署之資料須回傳人委會備查。

4.3.3.3. 科學審查及其他專家專業諮詢服務及協助案件之審查。



文件名稱：科學審查及其他專家諮詢

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.05	頁次：頁 3 / 5 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.3.4. 審查專家及其他專家提出完成的科學審查/諮詢報告，以供人委會參考。

A. 填寫初審意見表、專家諮詢意見表。

B. 工作人員將相關資料，送交與會委員，確保於會議前委員預先審閱相關資料。

4.3.3.5. 科學審查及其他專家得參加人委會會議提出報告並參與討論，但無投票權或表決權。

4.3.3.6. 科學審查及其他專家所提報告，委員會視同案件審核檔案保存。

4.3.4. 科學審查及其他專家之選擇。

4.3.4.1. 提供主任委員科學審查專家參考名單，以在每件新案介入性試驗一般審查案件指定或邀請相關專家進行科學審查，或在觀察性研究一般審查案件，主任委員或執行秘書視計畫性質認為有必要時，以及主任委員或執行秘書認為討論議題非委員專業領域，可以推薦諮詢專家協助審查。

4.3.4.2. 當該委員會沒有至少一位適當科學領域之委員進行詳細之計畫審查時，得轉至其他委員會審查或尋求諮詢專家。

4.3.4.3. 若研究對象為受拘禁人且研究方法涉及與研究對象互動時，必須由主委或執行秘書指派 1 位受拘禁人代表進行審查。

4.3.4.4. 科學審查及諮詢專家若有延遲審查期限經催覆仍未回覆三次以上或嚴重違反利益衝突迴避原則，可將其排除於科學審查及諮詢專家參考名單中。

4.3.4.5. 當有「恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付」申請案時，由執行秘書指派一位藥事專家協助進行審查。

4.3.5. 結束專家諮詢聘任。

4.3.5.1. 科學審查及諮詢專家若無法審查任一計畫案，需述明理由並將送審相關文件退回人委會。行政人員呈報至執行秘書，並視情況另選專家審查。



文件名稱：科學審查及其他專家諮詢

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.05	頁次：頁 4 / 5 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.5.2. 科學審查及諮詢專家得以書面或信件方式給行政人員表達一段時間內或永久拒絕參與日後計畫案審查工作之意願。行政人員將其意願呈報給執行秘書或主任委員。

4.3.5.3. 委員會之委員/執行秘書/行政人員得提議不適任之科學審查及諮詢專家，經委員會討論議定後，即於一段時間內或永久終止對其諮詢服務之委託。

4.3.6. 歸檔。

4.3.6.1. 科學審查及諮詢專家代表之履歷、保密協議書、利益衝突協議書存放於專屬檔案中。

4.3.6.2. 科學審查及諮詢專家諮詢意見表存放於計畫檔案中。

5. 參考文件

5.1 人體試驗管理辦法(2016年4月)

6. 附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/01.06.A)專家諮詢意見表

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/4/27	2018/7/1	2018/8/1	依據現況修訂。
2019.00	2019/7/24	2019/9/1	2019/9/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1. 統一使用西元年。 2. 修訂附件編碼。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：科學審查及其他專家諮詢

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.05	頁次：頁 5 / 5 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

2023.01	2023/10/27	2023/11/13	2023/11/13	1.修改章節名稱。 2.大幅修改內容與流程。 3.刪除「受試者(團體)代表諮詢意見表」
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照 ISO 修訂格式。 2.依現況修訂內容文字。