

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 07
		版本	第 5.0 版
	獨立諮詢專家/受試者代表	頁數	Page 1 of 3
		修訂日期	02/27/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/19/2009	制定第一版
1.1	10/26/2009	修訂範圍、職責、遴選、審查案審查細則
2.0	03/29/2011	修訂為第二版
2.1	02/18/2013	新增聘請受試者代表
3.0	03/07/2014	修訂為第三版
4.0	03/05/2018	修訂為第四版
5.0	03/01/2024	修訂為第五版

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 07
		版本	第 5.0 版
	獨立諮詢專家/受試者代表	頁數	Page 2 of 3
		修訂日期	02/27/2024

1. 目的

提供本會邀請獨立諮詢專家/受試者代表的程序。

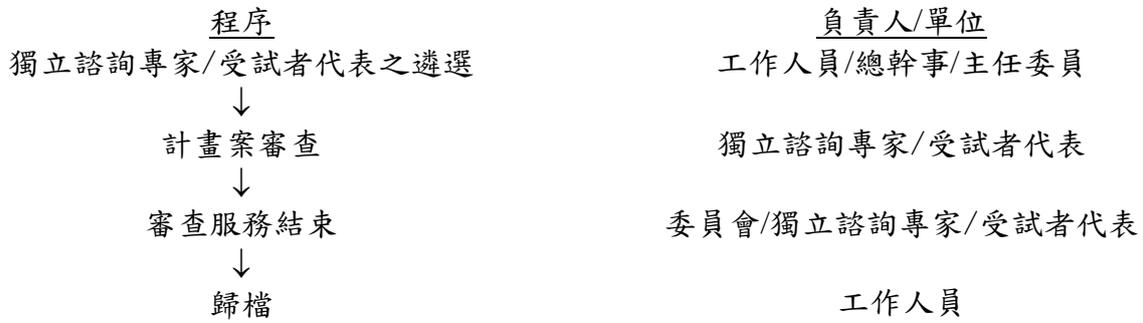
2. 範圍

當研究計畫案涉及特殊倫理議題或委員會認為需邀請不同領域的專家審查時，由總幹事或主任委員邀請獨立諮詢專家/受試者代表協助計畫案審查。

3. 職責

由工作人員整理與計畫案專業相關之專家或受試者代表名單，呈總幹事核定人選。

4. 流程



5. 細則

5.1 獨立諮詢專家/受試者代表之遴選

- 5.1.1 依其專業資格可為病人或病友會代表或醫藥、統計、社會、科學、法律、倫理、宗教等不同領域的專家。
- 5.1.2 工作人員將獨立諮詢專家/受試者代表的姓名及專業、服務機構作成文件存於審查獨立諮詢專家/受試者代表檔案與資料庫。

5.2 計畫案審查

- 5.2.1 總幹事分案或委員審查研究案件時，評估是否需要獨立諮詢專家或受試者代表提供諮詢意見。
- 5.2.2 工作人員匯整獨立諮詢專家/受試者代表之相關資料提供總幹事核定人選。
- 5.2.3 獨立諮詢專家/受試者代表須於審查計畫前簽署保密/利益衝突迴避承諾書。
- 5.2.4 獨立諮詢專家/受試者代表依本會之初審案審查意見表(SOP09-F-1)/受試者代表諮詢意見表(SOP07-F-1)審查案件，並得應邀出席委員會會議，提供諮詢與參與討論，但不能投票。

5.3 審查服務結束

- 5.3.1 獨立諮詢專家/受試者代表於該委託之計畫案審查完畢時，服務即結束。

5.4 歸檔

- 5.4.1 獨立諮詢專家/受試者代表之履歷、保密/利益衝突迴避承諾書存放於專屬檔案中。
- 5.4.2 獨立諮詢專家之審查意見表及受試者代表諮詢意見表存放於計畫檔案中。

6. 附件

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 07
		版本	第 5.0 版
	獨立諮詢專家/受試者代表	頁數	Page 3 of 3
		修訂日期	02/27/2024

6.1 SOP09-F-1 初審案審查意見表

6.2 SOP07-F-1 受試者代表諮詢意見表