



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP007
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	1/3

選擇獨立諮詢專家作業程序  
SOP for Independent Consultant Selection

## 目 錄

1. 目的 .....	2
2. 適用範圍.....	2
3. 適用法規及準則 .....	2
4. 職責 .....	2
5. 定義 .....	2
6. 程序概述.....	2
7. 程序 .....	3
7.1 選擇獨立諮詢專家(Selection of Independent Consultants) .....	3
7.2 諮詢之提供(Consultation Services) .....	3
8. 附件 .....	3
8.1 附件一 TMU-JIRB Form004 獨立諮詢專家/非本會人員保密聲明書.....	3
8.2 附件二 TMU-JIRB Form003 列席者/觀察者/查核者保密聲明書 .....	3
8.3 附件三 TMU-JIRB Form015 獨立諮詢專家基本資料表 .....	3



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP007
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	2/3

選擇獨立諮詢專家作業程序  
SOP for Independent Consultant Selection

## 1.目的

本標準作業程序旨在提供本會獨立諮詢專家被徵詢專業意見的流程。

## 2.適用範圍

當本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會C)審查過程、會議決議或總召集人/各委員會主任委員認為討論議題非委員專業領域時，可以邀請獨立諮詢專家協助審查。

## 3.適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

## 4.職責

本會參與推薦、選擇、諮詢獨立諮詢專家之流程相關人員如下：

- 總召集人/主任委員
- 行政單位
- 委員/獨立諮詢專家

## 5.定義

以下定義來自FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗準則(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

5.1獨立諮詢專家(Independent Consultants):非本會所聘任之委員，由本會總召集人、主任委員、委員或其他人士推薦，由總召集人視特別議題計畫需要邀請審查並填寫**TMU-JIRB Form015獨立諮詢專家基本資料表**，其可為具有倫理、法學、特定醫學領域、統計、宗教或其他領域之專家，或病患團體代表等。

## 6.程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	選擇獨立諮詢人員/專家(Selection of Independent Consultants)	行政單位 總召集人
2	諮詢之提供(Consultation Services)	行政單位 獨立諮詢專家



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP007
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	3/3

選擇獨立諮詢專家作業程序  
SOP for Independent Consultant Selection

## 7.程序

### 7.1 選擇獨立諮詢專家(Selection of Independent Consultants)

必要時，如分案時，由本會總召集人依專業性推薦獨立諮詢專家。

本會各委員會主任委員及/或委員審查時建議，經決議(會議中)或總召集人核可(初審或複審審查過程)後，如遇有特殊案件需邀請相關領域專家或研究對象所屬族群列席陳述意見時，行政單位與獨立諮詢專家連絡。獨立諮詢專家原則上針對其專業提供意見，必要時邀請至各該委員會會議列席。

### 7.2 諮詢之提供(Consultation Services)

7.2.1若為書面審查，將事先詢問獨立諮詢專家之意願，獨立諮詢專家於收到審查文件時簽署TMU-JIRB Form004獨立諮詢專家/非本會人員保密聲明書，同本會委員(視案件所屬委員會)對案件進行審查，獨立諮詢專家需依照審查報告類型填寫審查意見表後提供本會，若需利益迴避時，不得參與審查，但得依TMU-JIRB要求提供相關資訊。

7.2.2獨立諮詢專家可視需要出席本會各該案件所屬委員會會議，參與會議前需簽署TMU-JIRB Form003列席者/觀察者/查核者保密聲明書。獨立諮詢專家可於會議中提出報告、參與討論但不能投票，若需利益迴避時，不得參與討論及投票，但得依TMU-JIRB要求提供相關資訊。

## 8.附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form004 獨立諮詢專家/非本會人員保密聲明書

8.2 附件二 TMU-JIRB Form003 列席者/觀察者/查核者保密聲明書

8.3 附件三 TMU-JIRB Form015 獨立諮詢專家基本資料表