

文件名稱	科學審查及其他專家諮詢			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	1/3
文件編號	01010-2-000006	版次	7.1	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

一、 目的

本標準作業程序，旨在提供研究倫理委員會徵詢科學審查專家或其他涉及議題之諮詢專家專業意見的流程。

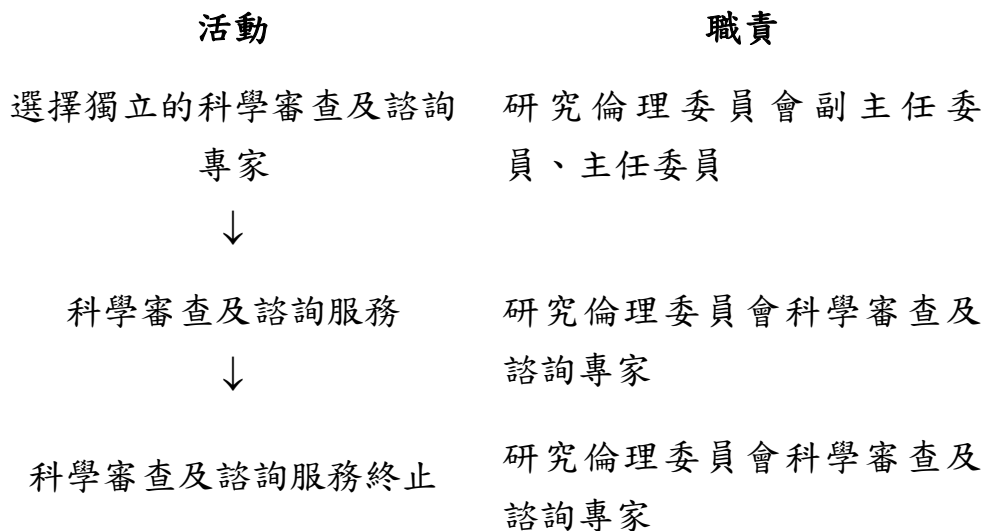
二、 範圍

當研究倫理委員會進行一般審查時，若屬介入性試驗而非委員專業領域時，需指定/邀請專家進行科學審查，其他觀察性研究由主任委員或副主任委員視計畫性質，必要時指定/邀請專家進行科學審查；或主任委員或副主任委員認為討論議題非委員專業領域，涉及其他議題如宗教、倫理、社會科學、或易受傷害族群相關研究等，可以邀請諮詢專家協助審查。

三、 職責

由研究倫理委員會設定科學審查專家資格標準，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就相關領域推薦。

四、 流程圖



五、 細則

(一) 選擇獨立的科學審查及諮詢專家

文件名稱	科學審查及其他專家諮詢			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	2/3
文件編號	01010-2-000006	版次	7.1	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

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、藥劑部藥師、台灣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就相關領域推薦。
2. 提供主任委員或副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**,主任委員或副主任委員視計畫性質認為有必要時,以及主任委員或副主任委員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。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。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,必須由主委或副主任委員指派1位受拘禁人代表進行審查。
3. 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,將排除於科學審查及諮詢專家參考名單中。

(二) 科學審查及諮詢服務

1. 由研究倫理委員會提供研究計畫書給合適的科學審查及諮詢專家。
2. 科學審查及諮詢專家**首次接受委託審查時**應簽署「研究倫理委員會人員保密暨利益迴避應行注意事項」(施行程序及表格依 SOP01010-2-000004),並存於科學審查專家的檔案。**「研究倫理委員會人員保密暨利益衝突迴避應行注意事項」**若有修訂時,前述人員再次接受委託審查時需重新簽署。
3. 在審核研究計畫時,科學審查及諮詢專家必須完成審查意見以供研究倫理委員會審核之參考。
4. 科學審查及諮詢專家必要時得出席研究倫理委員會會議、提出報告、參與討論,但不能投票。
5. 科學審查及諮詢專家的審查意見,將存於計畫檔案中。

(三) 科學審查及諮詢服務終止

文件名稱	科學審查及其他專家諮詢			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	3/3
文件編號	01010-2-000006	版次	7.1	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

科學審查及諮詢服務終止時，研究倫理委員會行政中心必須確認所有的諮詢檔案都與相關行政檔歸在一起。

六、名詞解釋

- (一)獨立科學審查及諮詢專家：科學審查及諮詢專家不參與該項研究，並提供研究計畫書公正的建議及評論