

文件名稱	科學審查及其他專家諮詢			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	1/3
文件編號	01010-2-000006	版次	8	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

98年12月18日研究倫理委員會第158次會議修正通過

101年2月20日研究倫理委員會同意核備

101年3月16日B研究倫理委員會第28次會議、101年3月9日A研究倫理委員會第26次會議、101年3月26日C研究倫理委員會第26次會議及101年3月2日D研究倫理委員會第7次會議修正通過

103年9月15日C研究倫理委員會第57次會議、103年9月24日B研究倫理委員會第59次會議、103年10月3日A研究倫理委員會第58次會議及103年10月17日D研究倫理委員會第29次會議修正通過

107年9月7日D研究倫理委員會第79次會議、107年9月17日C研究倫理委員會第108次會議、107年9月21日B研究倫理委員會第110次會議及107年9月28日A研究倫理委員會第109次會議修正通過

108年9月16日D研究倫理委員會第92次會議、108年9月23日C研究倫理委員會第121次會議、108年9月27日B研究倫理委員會第123次會議及108年10月4日A研究倫理委員會第122次會議修正通過

111年10月11日C研究倫理委員會第160次會議、111年10月14日B研究倫理委員會第162次會議、111年10月21日A研究倫理委員會第161次會議及111年10月28日D研究倫理委員會第132次會議修正通過

修正通過

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。

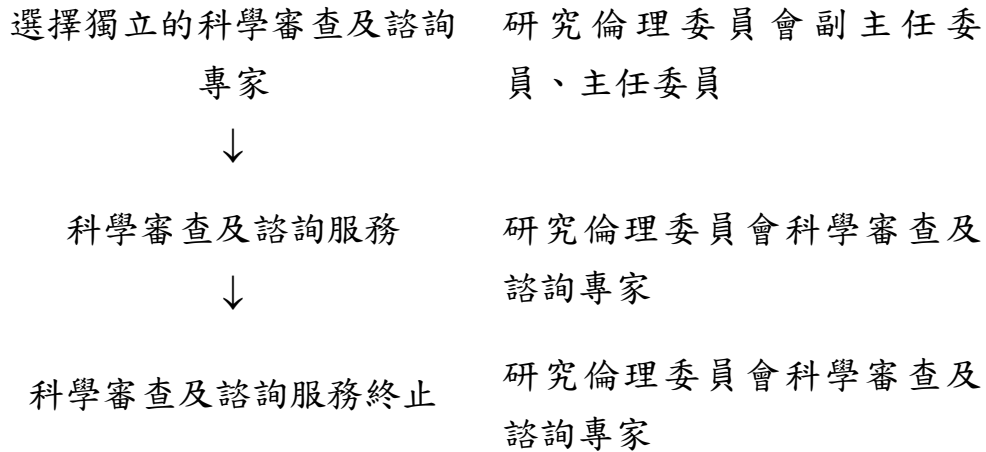
其他議題諮詢專家則由主任委員或副主任委員就相關領域推薦。

四、流程圖

活動

職責

文件名稱	科學審查及其他專家諮詢			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	2/3
文件編號	01010-2-000006	版次	8	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	



五、細則

(一) 選擇獨立的科學審查及諮詢專家

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

文件名稱	科學審查及其他專家諮詢			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	3/3
文件編號	01010-2-000006	版次	8	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

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」(施行政序及表格依 SOP 01010-3-000004)，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

科學審查及諮詢服務終止時，倫理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