

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	獨立諮詢專家聘任程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-21		頁次：1/3

輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

文件名稱		獨立諮詢專家聘任程序	文件編號	IRB P-21
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2013.06.28	初訂，第一版		翁珮涓

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	獨立諮詢專家聘任程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-21		頁次：2/3

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
委員、	<pre> graph TD A([推薦獨立諮詢專家名單]) --> B[聘任諮詢專家] B --> C[簽署利益迴避同意書、保密協議書] C --> D[參與審查及列席委員會會議] D --> E([終止諮詢服務]) </pre>	委員推薦專家名單	
主任委員			
委員會承辦人、獨立諮詢專家		簽署利益迴避同意書及保密協議書	簽署利益迴避同意書、保密協議書
獨立諮詢專家、委員		協助審查或列席會議提供建議	
獨立諮詢專家、委員		專家致函主任委員或執行長拒絕參與審查、委員提議不適任	會議紀錄

二、說明：

(一) 目的

說明本委員會供獨立諮詢專家聘任辦法。

(二) 範圍

適用於研究計畫案牽涉特定倫理議題，如涉及受刑人/易受傷害族群之研究，或本委員會執行長指派審查委員及委員於審查時，主張有聘任諮詢專家之必要時，經主任委員同意，即可邀請獨立諮詢專家提供書面意見，或列席委員會會議接受委員之諮詢。

(三) 職責

1. 主任委員：聘任諮詢專家。
2. 委員：推薦諮詢專家。
3. 諮詢專家：提供研究計畫書專業及公正之建議及評論。
4. 承辦人：建立諮詢專家資料庫。

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	獨立諮詢專家聘任程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-21		頁次：3/3

(四) 細則

1. 諮詢專家之資格

1.1 國內、外資深學有專精之相關專業人員

1.2 委員推薦之專家學者

2. 諮詢專家聘任程序

2.1 由委員會委員或承辦人推薦專業諮詢人選，由執行長選任經主任委員認可後聘任。

3. 諮詢專家之責任

3.1 參與審查。

3.2 諮詢專家需遵守利益迴避及審查保密原則，於簽署利益迴避同意書及保密協議書後，始得進行計畫案之審查。簽署資料須由承辦人留存備查。

3.3 於必要出席委員會並於上提出報告、參與討論，但不參與投票。

3.4 獨立諮詢專家所提報告，委員會視同案件審查檔案留存。

4. 終止諮詢服務

4.1 獨立諮詢專家若無法審查時，承辦人呈報至執行長，並另簽選諮詢專家審查。

4.2 獨立諮詢專家得以書面致函主任委員或執行長拒絕參與計畫案審查工作之意願。

4.3 委員會之委員得提議不適任之獨立諮詢專家，經委員會決議後，得終止對其諮詢服務之委託。