

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-03		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	FJU-IRB P-03
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
V.2	2014.11.25	文件編碼修訂；定期檢討；文字修訂		翁珮涓
20151117	2015.11.27	第 2 次修訂，修正文件編碼；文字修正		翁珮涓

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-03		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、研究倫理中心	<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				
委員會行政人員、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	
人體研究倫理委員會委員			諮詢服務結束或委員提議不適任	會議紀錄

二、說明：

(一) 目的

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)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)，或審查委員主張有延請諮詢專家提供意見，並經執行長或主任委員同意，或討論議題可能涉及非本委員會委員多數委員之專業領域時，本委員會可進一步徵詢諮詢專家意見或邀請其列席委員會會議。

(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：對研究計畫內容提供公正之建議及評論。
4. 行政人員：建立諮詢專家資料庫。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-03		頁次：3/3

(四) 細則

1. 諮詢專家資料庫之建立

1.1 諮詢專家之資格得可為研究參與者代表、醫藥、統計、社會科學、法律、倫理、宗教等。得依「個案諮詢」或「期間諮詢」為聘任，個案諮詢結束或聘期期滿，自動解聘，但另續聘者除外。

1.2 諮詢專家名單由本委員會委員或研究與倫理推動中心推薦，並經主任委員認可後聘任。

2. 諮詢專家之責任

2.1 參與審查，並於必要時，出席委員會會議並於會議上提出報告、參與討論，但不參與投票。

2.2 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。簽署資料須由行政人員留存備查。

2.3 獨立諮詢專家所提報告，本委員會視同案件審查檔案留存。

2.4 諮詢專家之全名、職業、服務機構等資訊皆應於本委員會網頁公開，但如涉及嚴重的利害衝突及有特殊考量時，經委員會討論，得不予公開或僅部分公開。

2.5 諮詢專家於本委員會任內支領費用之紀錄、憑據應予以記錄，相關單位或機構合法請求查閱時，得以公布。

3. 終止諮詢服務

3.1 獨立諮詢專家若無法審查時，行政人員呈報至執行長，並另圈選諮詢專家審查。

3.2 獨立諮詢專家如有不適任，經本委員會委員提議並經委員會會議決議後，得終止對其諮詢服務之委託。