	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-28
		版本	04.1
	<b>選擇獨立諮詢專家標準作業程序</b>	日期	111.10.07
		頁數	1/3


文件名稱：選擇獨立諮詢專家標準作業程序

文件編號：RERC-SOP-28

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 12 月 26 日

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102 年 12 月	102.12.26	103.08.19
2	保密協定改為保密協議。	01.1	103 年 8 月	103.08.19	106.01.04
3	統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.0	106 年 1 月	106.01.04	107.4.27
4	1.目的、2 範圍補充說明得邀請研究對象所屬特定群體代表之文字。職責新增 3.2 補充說明應遵守保密與利益迴避原則。4.2.2 補充名單提會備查。4.4.3 調整諮詢專家於 <u>3</u> 個工作天提供書面意見。	03.0	107 年 4 月	107.4.27	110.01.20
5	定期檢視版次更新。參與者改研究對象、部分文字補充修飾、表單新增諮詢專家複審表。	04.0	109 年 12 月	110.01.20	111.10.07
6	補充 4.2.3 諮詢專家庫委員之聘任與任期、保密協議聲明書歸檔程序改置於 4.5.2，部分文字補充修飾、修正文件名稱。	04.1	111 年 10 月	111.10.07	
備註	110 年度定期檢視無異動，版本維持 04.0 版(檢視日期：110.07.02) 112 年度定期檢視無異動，版本維持 04.1 版(檢視日期：112.12.01)				

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-28
		版本	04.1
	<b>選擇獨立諮詢專家標準作業程序</b>	日期	111.10.07
		頁數	2/3

## 1 目的

提供本委員會如遇特殊案件，如特殊研究方法、特殊研究對象等，得邀請相關獨立諮詢專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席審查會議提供意見，或提供書面意見之程序。

## 2 範圍

當委員於審查時，有邀請諮詢專家或特殊研究對象代表提供意見之必要，並經主任委員同意時，或主任委員、副主任委員/執行秘書於派案時判別研究議題或計畫內容可能非屬多數本委會委員的專業領域範圍時，本委會即可邀請獨立諮詢專家或研究對象所屬特定群體代表，提供書面諮詢意見，並可列席審查會議提供意見，予本委員會參考。

## 3 職責

3.1 獨立諮詢專家之專業領域與資格由本委員會合議決定，並於主任委員確認後聘請之。

3.2 獨立諮詢專家或代表應遵守本委員會保密與利益迴避原則。

## 4 作業內容

### 4.1 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	建立獨立諮詢專家資料庫	行政人員、執行秘書、主任委員/本委員會
2	選擇獨立諮詢專家與代表	主任委員/本委員會
3	諮詢服務	獨立諮詢專家
4	諮詢服務之終止	獨立諮詢專家/本委員會

### 4.2 建立獨立諮詢專家資料庫

4.2.1 獨立諮詢專家專業資格得為：研究對象所屬特定族群代表，或統計、行為科學、社會科學、人文藝術、法律、倫理、宗教、犯罪研究、生物醫學、工程、數理等專業人員。

4.2.2 「獨立諮詢專家資料庫」由研究倫理辦公室根據委員所推薦提供之資料草擬名單，經執行秘書檢視補充，再由主任委員完成確核，提報審查會議備查聘任之，並應每年重新檢視一次。研究對象所屬特定群體代表，亦得由委員針對特殊案件予以推薦。


4.2.3 列入獨立諮詢專家資料庫之諮詢委員，本委員會得發聘函或聘書，聘期與同屆審查委員相同，一屆任期2年，連聘得連任。

### 4.3 選擇獨立諮詢專家與代表

4.3.1 主審委員遇特殊案件時，得徵詢相關獨立諮詢專家/研究對象所屬特定群體代表提供書面意見。一般審查案亦可邀請專家/代表列席審查會議，惟須於審查會議召開前15工作天提出，並簽署列席/觀摩人員保密協議書(RERC-AF0503)。

4.3.2 行政人員於接獲主審委員意見2個工作天內，請執行秘書自獨立諮詢專家資料庫，或由執行秘書/主審委員推薦人選，提請主任委員核示。

4.3.3 行政人員或執行秘書執行諮詢專家/代表之聯絡與邀請事宜，最慢須於會議召開前5個工作天，將審查資料提供獨立諮詢專家，以利書面審查或審查會議之

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-28
		版本	04.1
	<b>選擇獨立諮詢專家標準作業程序</b>	日期	111.10.07
		頁數	3/3

進行。

#### 4.4 諮詢服務

- 4.4.1 研究倫理辦公室應於會議召開前 3~5 個工作天，提供研究計畫書及其他送審文件給經選定之合適獨立諮詢專家。諮詢專家必須完成**專業諮詢報告表(RERC-AF2801)**，以供審查。
- 4.4.2 同意受邀之獨立諮詢專家應於首次聘任或首次接受諮詢前，簽署**保密協議暨利益衝突迴避聲明書(RERC-AF0501)**。其他注意事項請見本委員會保密暨利益衝突迴避簽署標準作業程序(RERC-SOP-05)。
- 4.4.3 獨立諮詢專家得視需要，並經主任委員同意，於審查會議召開前 3 個工作天提供書面意見。行政人員應依本委員會委員會議程序(RERC-SOP-07)之程序，將該書面意見彙整於審查會議資料中。
- 4.4.4 獨立諮詢專家因故遲誤審查期限，並經催交 2 次仍未回覆，或涉及嚴重違反利益衝突迴避原則者，均將排除於獨立諮詢專家名單之外。
- 4.4.5 獨立諮詢專家得出席審查會議，提供意見並參與討論，但無投票決議權。
- 4.4.6 所有獨立諮詢專家提供的書面意見，將一同儲存於該審查計畫檔案中，口頭意見則以會議紀錄形式留存。

#### 4.5 諮詢服務之終止

- 4.5.1 獨立諮詢專家將研究計畫案審查完成時，即可終止該案諮詢服務。
- 4.5.2 行政人員必須確認所有諮詢檔案，都與該案相關之行政檔案共同歸檔存查。以個案形式進行諮詢的保密協議書正本與該審查案共同歸檔保存，諮詢專家庫的諮詢委員保密協議書正本，留存於諮詢專家的檔案夾內。相關諮詢資料應隨審查案共同妥善保存，並供主管機關隨時調閱，至計畫結束後 3 年始得銷毀；其調閱辦法應依本委員會文件管理程序(RERC-SOP-24)施行。

### 5 相關表單

- 5.1 專業諮詢報告表(RERC-AF2801)
- 5.2 專業諮詢報告表(複審) (RERC-AF2802)
- 5.3 保密協議暨利益衝突迴避聲明書(RERC-AF0501)
- 5.4 列席/觀摩人員保密協議書(RERC-AF0503)

### 6 詞彙解釋

- 6.1 諮詢專家：不屬於計畫執行單位或參與該項計畫主持人的諮詢專家，審查研究計畫後，給予公正的意見、建議及評論。

### 7 參考資料

- 7.1 國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會選擇獨立諮詢專家(IRB-NYMU SOP17)