



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

選擇獨立諮詢專家

標準作業程序書

文件編號：SOP/09

核准：顏乃欣召集人


日期：2018 年 11 月 26 日

## 標準作業程序歷史紀錄表

| 編號 | SOPs 項目  | SOPs 編號     | 生效日期             | 廢止日期 |
|----|----------|-------------|------------------|------|
| 1  | 選擇獨立諮詢專家 | SOP/09/01.0 | 2014 年 06 月 10 日 |      |
| 2  | 選擇獨立諮詢專家 | SOP/09/01.1 | 2015 年 09 月 08 日 |      |
| 3  | 選擇獨立諮詢專家 | SOP/09/01.2 | 2016 年 11 月 25 日 |      |
| 4  | 選擇獨立諮詢專家 | SOP/09/01.3 | 2018 年 11 月 26 日 |      |
| 5  |          |             |                  |      |
| 6  |          |             |                  |      |
| 7  |          |             |                  |      |
| 8  |          |             |                  |      |
| 9  |          |             |                  |      |
| 10 |          |             |                  |      |

## 目錄

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 1.目的 .....            | 1 |
| 2.範圍 .....            | 1 |
| 3.職責 .....            | 1 |
| 3.1 行政辦公室 .....       | 1 |
| 3.2 委員會 .....         | 1 |
| 3.3 獨立諮詢專家 .....      | 1 |
| 4.作業流程 .....          | 1 |
| 4.1 建立獨立諮詢專家資料庫 ..... | 1 |
| 4.2 選擇獨立諮詢專家 .....    | 2 |
| 4.3 諮詢服務 .....        | 2 |
| 4.4 諮詢服務之終止 .....     | 2 |

|   |   |     |             |
|---|---|-----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>選擇獨立諮詢專家 | 編號  | SOP/09/01.3 |
|   |   | 日期  | 2018/11/26  |
|   |   | 總頁數 | 2           |

## 1.目的

提供治理架構徵詢獨立諮詢專家專業意見之流程。

## 2.範圍

凡研究計畫牽涉特定倫理議題（如涉及受刑人/收容人之研究），或審查委員會（以下簡稱審委會）任一委員於審查時，主張有延請諮詢專家之必要，並經召集人同意，或審委會召集人認為討論議題可能涉及非審委會多數委員之專業領域，即可邀請獨立諮詢專家提供書面意見，或列席審查會議接受委員諮詢。

## 3.職責

### 3.1 行政辦公室

- 3.1.1 建立獨立諮詢專家資料庫。
- 3.1.2 處理邀請獨立諮詢專家之行政作業。

### 3.2 委員會

- 3.2.1 選擇獨立諮詢專家。
- 3.2.2 提供諮詢服務。


### 3.3 獨立諮詢專家

- 3.3.1 提供諮詢服務。
- 3.3.2 對研究案提供書面意見或列席審查會議。

## 4.作業流程

### 4.1 建立獨立諮詢專家資料庫

- 4.1.1 獨立諮詢專家專業資格得為：研究參與者代表，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。
- 4.1.2 同意受邀之獨立諮詢專家應於參與審查前簽署「**非委員保密聲明書**」（SOP/28 附件二），並與該審查案共同歸檔保存，行政辦公室應另留存一份於獨立諮詢專家專屬的檔案夾內。其他施行政程序和使用表格請見「**保密和利益衝突與迴避管理標準作業書**」。
- 4.1.3 「獨立諮詢專家資料庫」由行政辦公室行政人員草擬名單，並經行政辦公室主

|   |   |     |             |
|---|---|-----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>選擇獨立諮詢專家 | 編號  | SOP/09/01.3 |
|   |   | 日期  | 2018/11/26  |
|   |   | 總頁數 | 2           |

任審閱補充，再由審委會召集人完成確核，並應每年重新檢視一次。

#### 4.2 選擇獨立諮詢專家

4.2.1 全委員會一般審查之研究計畫案，若初審委員主張應徵詢獨立諮詢專家，至少須於最近之審查會議召開前 15 日（工作日，下同）提出需求，建議行政辦公室提報審委會召集人。行政辦公室該案承辦人應於接獲建議 2 日內，自獨立諮詢專家資料庫，選出適當人選 2 名，提報召集人核示。

4.2.2 審委會召集人應就獨立諮詢專家人選，與副召集人共同研商後，於審查會議召開前 10 日完成確核，並通知行政辦公室。行政辦公室於接獲通知後應立即展開聯絡與邀請的工作，最慢須於會議召開前 7 日，將研究計畫書提供獨立諮詢專家，以利審查會議進行。

4.2.3 若獨立諮詢專家資料庫並無適當人選，則審委會召集人應與副召集人共同研商後，推薦獨立諮詢專家之合適人選，通知行政辦公室，並依上款規定辦理。

#### 4.3 諮詢服務

4.3.1 行政辦公室最慢應於會議召開前 7 日，提供倫理審查之研究計畫書給經選定之合適獨立諮詢專家。

4.3.2 獨立諮詢專家得視需要，並經審委會召集人同意，於審查會議召開前 1 天提供書面意見，以利審委會審核作業之進行。凡有提供書面意見之必要，行政辦公室應依本委員會「審查會議標準作業程序書」(SOP/07) 之規範，將該書面意見彙整於現場補充會議資料中。

4.3.3 特定獨立諮詢專家因故遲緩審查期限，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，均將除卻於獨立諮詢專家名單之外。

4.3.4 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。

4.3.5 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。

#### 4.4 諮詢服務之終止

徵詢獨立諮詢專家意見之研究計畫案審查完成時，即中止諮詢服務。行政辦公室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，相關諮詢資料應隨審查案共同保存 3 年後始得銷毀。