

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄、緊急會議作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	1/13
文件編號	SP-7100-20005	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-27

一、目的：

本標準作業程序說明人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)召開會議之相關作業規範。

二、範圍：

適用於本委員會之定期會議，可細分為會前準備、會議進行中、及會後事宜等三個階段。工作人員負責會議通知與議程，同時確認會議紀錄的品質與正確性。主任委員負責核准會議議程及會議紀錄。

三、職責：

- (一) 主席確認投票委員數是否達法定人數。
- (二) 行政人員：負責安排委員會議時間、製作委員會開會通知、會議議程、撰寫會議紀錄，同時確認會議紀錄的品質與正確性。

四、定義

- (一) 會議紀錄：會議中討論及議決事項之正式紀錄。
- (二) 法定人數：人體研究倫理審查委員會權職行使所需之最低出席人數限制。
- (三) 多數票決：在達法定人數之會議中，經由出席委員投票，多數票之票選結果，才能通過。

五、流程圖表：附表一

六、細則：

(一) 會前準備：

1. 工作人員檢核所有審查案表格是否填妥

- (1) 審核新申請案的資料是否完備。
- (2) 以條列清單作為申請資料完備性的依據。若有缺漏，行政中心將請申請人補齊資料。

2. 選擇每個申請案之最適審查程序

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄、緊急會議作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	2/13
文件編號	SP-7100-20005	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-27

- (1) 一旦選定最適審查程序，則可依下列相符之標準作業程序進行審理
 - a. 免予審查
 - b. 簡易審查
 - c. 新案審查
 - d. 複審案
 - e. 變更案
 - f. 追蹤(期中)報告
 - g. 結案
 - h. 中止或終止時的處理準則

3. 指派審查委員

- (1) 主任委員得針對每件新申請案，指定至少兩名審查委員分別進行醫療及非醫療審查。
- (2) 行政中心在相關資料庫或指定審查委員檔案中，登錄醫療主審委員、非醫療主審委員及諮詢專家姓名。
- (3) 初審審查期限至少應有二星期。
- (4) 註明審查回覆意見截止日期。
- (5) 醫療審查員準備簡短之申請案摘要，其中包括目的、評估資料及試驗方法等。非醫療審查委員負責檢閱受試者同意書內容和受試者的保護是否完善。

4. 調查開會日期：

- (1) 本委員會每兩個月召開會議 1 次，必要時得召開臨時會。每半年進行委員們最適開會時段調查，選擇最多可出席時段，排出半年之開會日期，最終會議日期之訂定需再徵詢主任委員意見。
- (2) 如遇年假、天災、重大變故或委員人數不足流會時，仍需請主任委員簽核並有書面紀錄，以符合定期開會之精神。
- (3) 工作人員於預定會議日期 2-3 週前調查可出席委員人數。
- (4) 委員會會議如遇特殊情況，可由主任委員決定召開視訊會議。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄、緊急會議作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	3/13
文件編號	SP-7100-20005	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-27

5. 確認開會地點：

- (1) 需事先預訂會議室
- (2) 會前須確認預訂日期之會議室及設備，且會場及設備無誤。

6. 確認可提會案件：

- (1) 案件經會前審查後，將排入最近一次會期討論/報備。
- (2) 若送審討論案件過多，將安排臨時會議或經主任委員同意轉請。
- (3) 議程中送審案件之順序排定以先來先審為原則。
- (4) 參照會議通知之格式來製作會議通知，並製作詳細會議議程。
- (5) 若案件需計畫主持人列席報告，應於會前通知出席。
- (6) 接獲審查回覆意見後，若委員勾選計畫主持人須列席報告，則通知計畫主持人列席。
- (7) 準備委員或列席者的會議通知，工作人員得以紙本、傳真或 e-mail 等方式通知。
- (8) 準備分送之申請檔案。

7. 會議資料準備：

- (1) 參照會議議程之格式製作會議議程，議程中審查案件之順序排定以案件類別及案號順序排列為原則，討論案列在報備案件之前。
- (2) 準備會議議程附件：
 - a. 新申請案件內應附計畫申請書、中文摘要或計畫書、受試者說明及同意書、主持人手冊、委員意見彙整表、招募文宣及其他重要文件，供會議討論之參考。
 - b. 變更案、持續審查案及非預期問題提會討論案內應附有此次申請之完整資料，如申請書、中文摘要或計畫書、受試者說明及同意書及委員意見彙整表。
 - c. 違規案或其他討論案內應附有此次案件申請表、委員意見彙整表、當事人回覆表、稽核報告、計畫書摘要、最新版之受試者同意書等完整資料。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄、緊急會議作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	4/13
文件編號	SP-7100-20005	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-27

(3) 製作開會通知單、審查意見回覆表中應註明審查回覆意見截止日期、會議簽到單等。

8. 會議議程送交主任委員簽核。

9. 分送會議資料：

(1) 任何文件之製作與分送應遵循文件保密協議。

(2) 應於召開會議之 7 日前，將開會通知、議程及議程附件等全部資料以電子檔、傳真或郵遞方式送交委員及相關出席人員。若為主管機關指定之計畫，因時效或其他重要因素，得於 3 天前將會議資料送交委員及相關出席人員。

(3) 以口頭、e-mail、傳真或信件方式確認審查委員已收到會議資料。

10. 製作會議現場補充資料

(1) 現場補充議程。

(2) 現場補充議程附件。

(3) 確認是否有增補之案件、新增討論案及臨時動議。

(二) 會議進行中：

1. 負責會議紀錄之人員須確認已達開會之法定人數方可開始會議程序。

2. 會議列席規範：

(1) 視案件需要得請計畫主持人及相關人員列席參與該申請案之會議討論。

(2) 對特殊案件(包含易受傷害或決定能力欠缺或有疑慮受試者等之案件)，得邀請受試者代表列席。

(3) 主任委員有權決定來賓觀摩會議議程。

(4) 列席者需簽署列席人員保密協議書。

3. 主席應於會議開始時宣讀保密暨利益衝突迴避原則。

4. 本委員會工作人員報告前次會議記錄及執行情形，並於會中請各委員確認是否無誤。

5. 會議依議程順序進行，但主席視實際情況調整。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄、緊急會議作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	5/13
文件編號	SP-7100-20005	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-27

6. 其他委員得在審查委員說明及討論後發表意見。
7. 若邀請計畫主持人列席會議時，需簡短、清楚地答覆委員針對申請案的任何問題。
8. 若邀請受試者代表列席會議時，主席應主動邀請受試者代表發言，表達其立場及意見。
9. 主席於討論後彙整該計畫之重要議題。
10. 採用視訊會議時，應於會議開始前由本委員會工作人員提供簽到連結進行線上簽到，並提醒委員應留意於獨立不被打擾的環境進行視訊，會議進行過程中若有需迴避情況，將由本委員會工作人員將該人員帳號暫時移出會議室，待討論結束後再重新開放該人員進入會議室，會議結束時，由本委員會工作人員提供簽退連結進行線上簽退。

(三) 會議決議

1. 只有與計畫主持人及委託者無關之委員有投票權，以迴避利益衝突。
2. 投票表決需在有利益衝突的委員及有利益衝突的列席者均離席後方才舉行。
3. 主席確認投票委員數是否達法定人數。
4. 審查會議作成決定前，主任委員應主動詢問非醫療專業委員之意見。
5. 唯有直接參與討論之委員才能決定及投票表決。
6. 討論案採不記名投票表決。會議表決單之選項分為：「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」、「不通過」四項。當投票結果選項「通過」與「修正後通過」相加後總票數為出席委員二分之一以上視為「可通過」，反之則為「不可通過」。「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」之票數以相對多數認定，若票數相同時則從嚴認定。
 - (1) 當投票表決之通過票數超過投票總票數一半時，則通過此計畫，並視有無修正意見決定其決議。若無修正意見則決議為「通過」，若有修正意見則決議為「修正後通過」。
 - (2) 當不通過票數超過投票總票數一半時，則不通過此計畫，並依「修

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄、緊急會議作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	6/13
文件編號	SP-7100-20005	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-27

正後再審」、「不通過」之票數多者為其決議。

(3) 若「修正後再審」、「不通過」之票數相同，則視同「不通過」。

(4) 若通過與不通過票數相同，則從嚴認定。

7. 投票後立即計票，並報告表決結果，主席彙整對計畫之建議修正意見。

8. 委員得針對申請案或相關議題提出臨時動議，臨時動議經附議後可提付表決，當超過半數委員贊成時則通過臨時動議決議。

(四) 會議紀錄

1. 本委員會工作人員應以會議紀錄範本記錄會議討論、投票結果及決議事項等，正式會議記錄包含(但不限於)項目如下：

(1) 會議記錄之記錄者姓名。

(2) 會議召開地點。

(3) 會議日期、時間。

(4) 出席委員、列席者、請假者及有替代委員時其替代之委員姓名。

(5) 會議主席姓名。

(6) 會議法定人數。

(7) 會議議程項目。

(8) 會議散會時間。

2. 計畫申請案必備項目：

(1) 計畫主持人姓名。

(2) 計畫名稱。

(3) 本院 IRB 編號。

(4) 申請案編碼/日期/時間/修正版計畫書(視需要)。

(5) 收案廣告(視需要)。

(6) 在會議中，申請案之審查委員姓名。

(7) 主任委員核准之議題。

(8) 新案、變更案、持續審查案及嚴重不良事件及非預期問題案委員表決「通過」、「修正後通過」、「修正後再議」、「不通過」各項投票票

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄、緊急會議作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	7/13
文件編號	SP-7100-20005	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-27

數、廢票票數、有效票票數及會議決議。

(9) 記錄「利益迴避」的理由。

(10) 會議議決之所有修正要求都應條列在審查報告中。

(11) 議決追蹤(期中)審查報告繳交頻率。

3. 簡易審查案必備項目：

(1) 計畫主持人姓名。

(2) 計畫名稱。

(3) 本院 IRB 編號

(4) 條列簡易審查核准所需項目及結果。

4. 追蹤(期中)報告審查案必備項目：

(1) 計畫主持人姓名。

(2) 計畫名稱。

(3) 本院 IRB 編號

(4) 會議所做出之核備、終止或修正決議。

(5) 條列針對計畫主持人之建議或裁決(若有的話)。

5. 不良反應通報彙整

6. 結案報告必備項目

(1) 計畫主持人姓名。

(2) 本院 IRB 編號。

(3) 會議議決事項。

7. 申請核准終止計畫案必備項目

(1) 計畫主持人姓名。

(2) 本院 IRB 編號。

(3) 計畫終止理由。

8. 會議中委員確認所有決議及審查意見皆已記載完備及正確。

9. 參照會議紀錄範本紀錄委員出席率。

(五) 會後事宜

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄、緊急會議作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	8/13
文件編號	SP-7100-20005	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-27

1. 會議紀錄陳核：會議紀錄應於會後 1 週內送執行秘書、會議主席及主任委員簽核(簽章並註記日期)，以示核准。若有時效等重要因素，得於會議中確認該案決議及審查意見後，進行後續通知會議結果作業。
2. 通知會議結果：
 - (1) 對於一般申請案，將會議表決結果及修正建議以會議決議「審查結果通知表」通知計畫主持人及其計畫聯絡人。
 - (2) 會後複審程序，請參閱新案、變更案、持續審查。
 - (3) 分送已核准之會議紀錄予各個委員及相關列席人員。
 - (4) 若經本會決議終止、暫停或其他特殊事項，本委員會工作人員應將會議決議，正式以書面通知相關人員及單位。
 - (5) 本會通過之計畫，若需主管機關或其他院內單位審查，亦須經審查通過後才可執行。本會將不定期稽核通報情形。
 - (6) 記錄送件日期。
3. 會議紀錄簡易版公告於本委員會之網站。及相關文件歸檔：行政中心應妥善保存以下文件，
 - (1) 開會通知單。
 - (2) 簽准之會議議程正本。
 - (3) 會議現場補充資料。
 - (4) 簽准之會議紀錄正本。
 - (5) 出席簽到表。
 - (6) 投票表決單。
 - (7) 特殊案案件檔案中應將會議紀錄正本及已簽署核准之審查決議文件歸檔。
 - (8) 所有相關回函應妥善歸檔。
 - (9) 應紀錄所有修正意見在會議紀錄中。

七、參考文獻

(一) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0026)

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄、緊急會議作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	9/13
文件編號	SP-7100-20005	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-27

(二) 輔仁大學人體研究倫理委員會(文件編號：FJU-IRB P-18)

(三) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

(四) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.

八、相關表單

(一) 開會通知單。

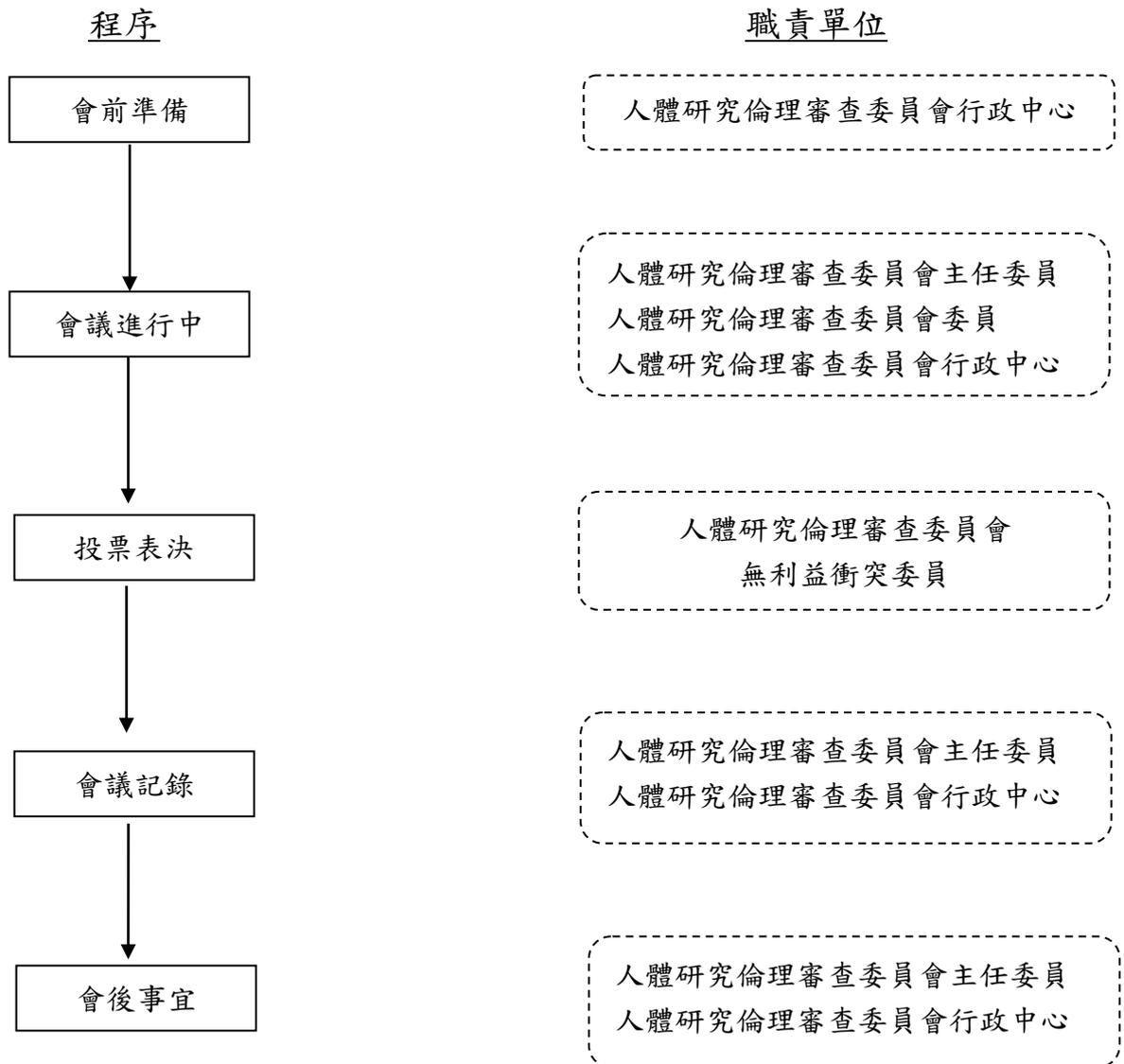
(二) 列席人員保密協議書。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄、緊急會議作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	10/13
文件編號	SP-7100-20005	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-27

附表一

會議之作業程序流程圖



天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄、緊急會議作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	11/13
文件編號	SP-7100-20005	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-27

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V3	<p>一、檢視 SOP。</p> <p>二、新增：表單修訂紀錄表</p> <p>作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。</p>
2022/01/05	V4	<p>一、檢視內容。</p> <p>二、新增條文六之(一)之四之(4)新增視訊會議。</p> <p>三、刪除條文六之(一)之 8：刪除指派會議預審委員之條文內容。</p> <p>四、修改條文六之(一)之 9：配合刪除六之(一)之 8 條文，故刪除部分內容。</p> <p>五、刪除條文六之(二)之 3：例行性檢視作業程序內容。</p> <p>六、調整項次：因刪除條五六之(二)之 3，故原條文六之(二)之 4，調整為六之(二)之 3、原條文六之(二)之 5，調整為六之(二)之 4 及條文六之(二)之 6，調整為六之(二)之 5。</p> <p>七、刪除條文六之(二)之 7：刪除指派預審委員內容。</p> <p>八、調整項次：因刪除條文六之(二)之 3 及 7，故原條文六之(二)之 8，調整為六之(二)之 5、條文六之(二)之 9，調整為六之(二)之 7、條文六之(二)之 10，調整為六之(二)之 8 及條文六之(二)之 11，調整為六之(二)之 9。</p> <p>九、刪除條文六之(三)之 7：刪除申請免知情同意時</p>

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄、緊急會議作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	12/13
文件編號	SP-7100-20005	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-27

		<p>須逐項投票。</p> <p>十、調整項次：因刪除條文六之(三)之7，故原條文六之(三)之8，調整為六之(三)之7及條文六之(三)之9，調整為六之(三)之8。</p> <p>十一、新增條文八：相關表單</p>
--	--	--

