目錄表

制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/01/03
林青足/卓瑩祥	第一版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第二版	2012/11/07
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2014/05/28
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2016/08/31
陳佩禎/蔡青岩	第五版	2017/05/24
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2019/03/11
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2021/01/14
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2021/08/25
陳佩禎/蔡青岩	第九版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第十版	2023/05/17

核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者：蔡青岩

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 會前準備
5.2 會議進行
5.3 投票表決
5.4 會議紀錄製作
5.5 會後事宜
5.6 視訊會議
六、附件
6.1 會議議程之格式
6.2 委員出席簽名表
七、參考資料

一、目的

本會定期會議之會前準備、會議進行及會後事宜等相關作業規範。

二、範圍

適用於本會定期會議，分為會前準備、會議進行及會後事宜等作業。

三、責任區分

主任委員負責審核與核准會議議程及會議紀錄，秘書負責製作會議議程及會議紀錄，同時確認會議紀錄的品質與正確性。

四、作業流程

項　目	負　責　人
會前準備	秘書/主任委員
會議進行	秘書/委員/主任委員
投票表決	IRB 無利益衝突之委員／主任委員
會議紀錄製作	秘書/主任委員
會後事宜	秘書/主任委員

五、施行細則

5.1 會前準備

5.1.1 工作人員於會議前擬定會議議程及備妥會議資料。若審查案件多件，則以送審日期先後為排列。

5.1.2 會議議程製作：

5.1.2.1 依會議議程之格式(附件 1)製作。

5.1.2.2 工作人員檢核近期審查案件，若為一般審查案件(包括初審案、變更案、期中報告、結案報告)，彙整委員初審審查意見，排入委員會議審議。

5.1.2.3 依計畫案性質於會議中討論與核備。區分如下：

一般審查案件。

報告已通過之簡易審查案。(包括簡易追認其他合法審查會通過之案件)

報告已核准之變更案。

報告已核准之期中報告。

報告已核准之結案報告。

報告已核准之暫停/終止報告。

報告已通過之實地訪查案。

臨床試驗 SAE 彙整報告。

5.1.3 每二個月召開會議，於每年最後一次會議訂定次年會議日期，秘書於每次會議一個月前以電子郵件發出開會通知。會議議程(附件一)初稿送出前呈主任委員核示，秘書至少於開會前七個日曆天，將會議議程及會議審查相關資料(電子檔或紙本)，送交與會委員，確保委員有充分時間預先審閱會議資料。
委員若有相關提案請於會前二週提出。

5.1.4 由原審委員於初次審查時，評估計畫主持人或協同主持人是否須列席申請案件當次的會議。由秘書事先通知。

5.1.5 追蹤案件若須主持人列席說明，依「追蹤審查」標準作業程序辦理。

5.1.6 特殊案件可邀請受試者(團體)代表或諮詢專家，提供諮詢意見或列席會議參與討論。

5.1.7 任何文件之製作與分送應遵循保密原則。

5.2 會議進行

5.2.1 審查程序開始前：

5.2.1.1 須確認應有二分之一以上委員出席，且至少有１名非醫療專業委員，以及至少１名院外委員出席始得召開，若出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

5.2.1.2 宣讀利益迴避原則。

5.2.2 所有參與委員皆應於「委員出席簽名表」（附件２）簽到／退。

5.2.3 會議依議程順序進行，但主席得依案件多寡或時間安排等實際情況調整次序。

5.2.4 凡有參與某研究計畫或和研究計畫有利益衝突的委員包括主任委員，應主動離場；若未主動離場，主任委員應提出離場要求，若主任委員未提出，則由秘書提出，離場者不參與該案之審查意見與投票。

5.2.5 由主審委員以口頭或書面方式，摘要報告該案計畫書內容及初審審查意見。

5.2.6 若主審委員未克出席，主席得指定委員或由秘書處宣讀其審查意見及評論。

5.2.7 計畫主持人於審查摘要說明後入席報告，就特定議題進行解釋，並且簡短、清楚地答覆委員針對申請案的任何問題，委員可在計畫主持人說明後發表意見。

5.2.8 計畫主持人離開會場，委員再對計畫主持人之說明內容進行討論。

5.2.9 審查會議決議前，主任委員應主動詢問非醫療委員意見。

5.2.10 惟有參與討論的委員始可參與投票與決議；未參與討論之委員不得參與投票與決議。

5.3 投票表決

5.3.1 只有與計畫主持人及試驗委託者無關之委員有投票權，以迴避利益衝突。

5.3.2 追蹤審查頻率初審時由主審委員判定，並經參與會議之委員討論後於投票單上進行勾選。

5.3.3 委員進行不記名投票：得以網路電子表單方式進行投票，決定審查結果如下：

□通過

□修正後複審（修正後原審查委員複審）

□修正後提會（修正後下次會議複審）

□不通過

5.3.4 統計結果：票數最高為審查結果，若同票數，則以最高審查標準的項目為最終結果，並由主任委員宣讀審查結果。

5.4 會議記錄製作

5.4.1 會議全程予以錄音，以供秘書撰寫會議紀錄，錄音資料存於電腦檔案中。

5.4.2 以精簡易讀的方式記錄會議每項與受試者權益相關之討論和決議，並確定會議紀錄完整而未遺漏任何細節。

5.4.3 會議紀錄需在會議結束後 14 工作日內完成，並須由主任委員審核定稿及註記簽核日期。

5.5 會後事宜

5.5.1 審查結果或會議決議於 14 工作日內以書面文件或電子郵件通知計畫主持人及研究委託廠商。

5.5.2 確認會議記錄無誤後，應於本會網站公告。

5.5.3 會議紀錄、委員出席簽名表、投票單等紙本資料，須妥善保存於資料夾中。

5.6 視訊會議：本會於必要時，得以透過視訊軟體方式進行審查會議。

5.6.1 會前準備

1. 秘書處於視訊軟體設定新增會議，並將會議網址、當次會議資料(電子檔或紙本)，至少於開會前七個日曆天，送交與會委員。
2. 若為初次召開視訊會議或使用新的視訊軟體，秘書處需製作軟體操作手冊，並安排會前測試。
3. 所有與會者需確保於獨立安靜之空間，並備妥電腦或行動裝置。

5.6.2 開始會議

1. 所有與會者備妥硬體設備，開啟視訊軟體。
2. 主席確認達法定人數，點名並請委員發言測試後，秘書處進行「會議錄製」，全程錄音、錄影存證紀錄。
3. 利益迴避方式：請需利益迴避之委員退出視訊會議，待議決後再行登入會議。
4. 不記名投票方式：秘書處事先備妥電子投票表單，會議中以通訊軟體發出網址連結請委員投票，並由主席宣布投票結果。

5.6.3 會議結束

秘書處下載會議錄製檔案，並存檔。

六、附件

6.1 會議議程之格式

6.2 委員出席簽名表

七、參考資料

人體研究法、人體試驗管理辦法

（附件 6.1）

人體研究倫理審查委員會

第_____次會議

會議議程

000 年 00 月 00 日

一、會前禱告
二、主席致詞及宣讀利益迴避原則
三、宣讀上次會議紀錄
四、報告上次追蹤事項
五、案件審查（審查案件、核備案件）
六、討論事項
七、會務報告
八、臨時動議
九、散會

（附件 6.2）

臺安醫院

人體研究倫理審查委員會　　委員出席簽名表

開會日期：　　時間：

姓名	職稱	員工號	簽名	簽到時間	簽名	簽退時間
	主任委員					
	副主任委員					
	醫療委員					
	醫療委員					
	醫療委員					
	醫療委員					
	醫療委員					
	非醫療委員					
	非醫療委員					
	非醫療委員					
	非醫療委員					
	非醫療委員					

	秘書					