

文件名稱	會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議程序之相關規範作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	1/9
文件編號	01010-2-000018	版次	11	修制訂日期		2018/3/26	
				檢視日期		2018/3/26	

一、目的

本標準作業程序說明研究倫理委員會召開會議之相關作業規範。

二、範圍

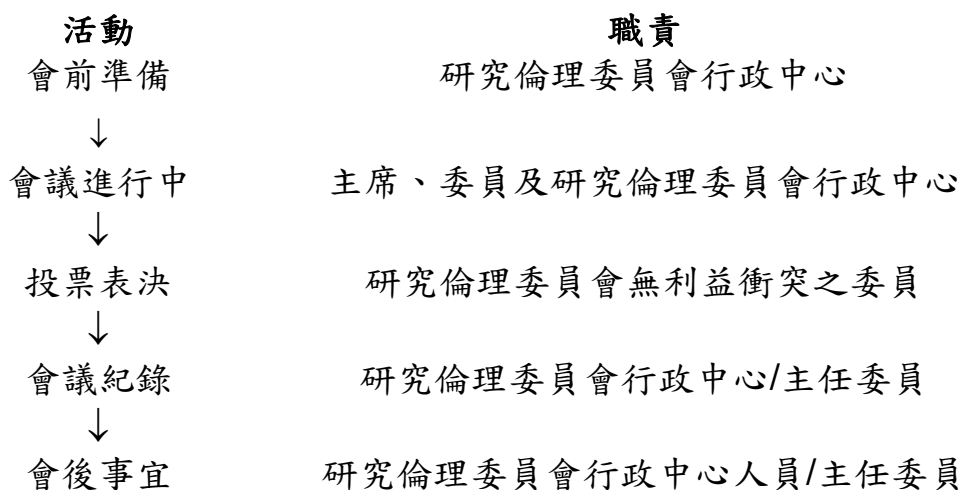
適用於研究倫理委員會之定期會議，可細分為會前準備、會議進行中、及會後事宜等三個階段。

三、職責

研究倫理委員會行政中心人員負責會議文件準備，同時確認文件的品質與正確性。

由主任委員及副主任委員負責核准會議議程、會議記錄；擔任會議主席時，投票職責如下：1.主席確認投票委員數是否達法定人數 2.票數若同意與不同意票數相同，則由主席確認出席人數後重新再討論並投票，若出席人數為雙數時，則主席不為投票。經重新投票後，若同意與不同意票數再次相同，則不同意此計畫，並依「修正後提下次會議」、「不通過」之票數多者為其決議。

四、流程圖



五、細則

(一) 會前準備

1. 調查開會日期

文件名稱	會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議程序之相關規範作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	2/9
文件編號	01010-2-000018	版次	11	修制訂日期		2018/3/26	
				檢視日期		2018/3/26	

- (1) 研究倫理委員會每個月召開會議 1 次，必要時得召開臨時會。每半年進行委員最適開會時段調查，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副主任委員及主任委員意見。
  - (2) 行政中心人員於預定會議日期 2 週前調查可出席委員人數，若未達法定人數，可調查本院其他研究倫理委員會背景相同之委員或替代委員是否可替代出席，以達法定人數。醫事、非醫事屬性、機構內、外屬性相同，則視為背景相同。
2. 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。
3. 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另一研究倫理委員會討論，以審理所有案件。
  - (3) 若案件需計畫主持人列席報告，應於會前通知出席。
4. 會議資料準備
- (1) 參照會議議程(AF-053)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. 新申請案件內應附有臨床試驗計畫申請書、中文摘要或計畫書、受試者說明及同意書、主持人手冊(若有，於線上系統審閱)、原審專家\委員意見彙整表、招募文宣及其他重要文件；藥品類計畫請藥劑部提供藥品資料表列入議程資料中，供會議討論之參考。

文件名稱	會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議程序之相關規範作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	3/9
文件編號	01010-2-000018	版次	11	修制訂日期		2018/3/26	
				檢視日期		2018/3/26	

- 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原審專家\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(若有)、專家\委員意見彙整表(若有)、臨床研究受試者保護諮詢窗口記錄表(若有)、當事人回覆表(若有)、稽核報告(若有)、計畫書摘要、最新版之受試者同意書等完整資料。
  - d. 若送審計畫全部檔案已在線上系統，則於議程註記計畫資料於線上系統，請委員以線上系統查閱議程資料。
- (3) 製作開會通知單函、會議預審表 (AF-070)中應註明審查回覆意見截止日期、會議簽到單等。
5. 指派會議預審委員
- (1) 每件討論案之預審委員以原審委員為原則，若原審委員無法出席時，則主任委員或副主任委員得另指定委員預審：
    - a. 新申請案指定 2 名委員。
    - b. 變更案指定 1 名委員。
    - c. 持續申請案指定 1 名委員。
    - d. 嚴重不良事件及非預期問題案指定 1 名委員。
    - e. 違規案指定 1 名委員。
  - (2) 預審委員應於會議前完成審查，並於會議中報告審查結果。
6. 會議議程送交副主任委員及主任委員簽核。研究倫理委員會行政中心登錄指定預審委員姓名於相關資料庫中。
7. 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 (SOP01010-2-000004)。
  - (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會議資料以線上系統、電子檔、傳真或郵遞方式送交委員及相

文件名稱	會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議程序之相關規範作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	4/9
文件編號	01010-2-000018	版次	11	修制訂日期		2018/3/26	
				檢視日期		2018/3/26	

關出席人員。若為主管機關指定之計畫及 NRPB 聯合審查機制計畫，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。
- (4) 若送審計畫全部檔案已在線上系統，則於議程註記線上系統位置，請委員以線上系統資料審閱。
- (5) 所有委員應於收到會議開會通知、會議議程附件及收到新增討論案件通知後於線上系統或研究倫理委員會行政中心提供之電子檔案審閱提會討論案件之資料，含計畫申請書、初審委員意見表(若有)、主持人回覆表(若有)、計畫書摘要、受試者同意書/說明書(若有) 及招募文宣。

#### 8. 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. 行政中心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。(參閱 SOP01010-2-000003-十(3))
2. 會議列席規範：
  - (1) 視案件需要得請計畫主持人及試驗委託者等相關人員**列席或以電話、視訊方式**參與該申請案之會議討論。
  - (2) 藥劑部門人員得列席會議以提供試驗藥品相關諮詢。
  - (3) 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。
  - (4) 主任委員有權決定來賓觀摩會議議程，來賓得包括準申請人或學生等。

文件名稱	會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議程序之相關規範作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	5/9
文件編號	01010-2-000018	版次	11	修制訂日期		2018/3/26	
				檢視日期		2018/3/26	

(5) 列席者需簽署保密暨利益衝突迴避協議表格。

3. 所有委員均拿到書面議程及審查重點注意事項評檢表，據以審查計畫是否通過。案件須符合以下標準方得通過：(1)符合醫療法、人體試驗管理辦法、人體研究法等相關法令(2)符合本院相關規章(包括受試者保護要點、病歷管理作業辦法、尊重病人隱私規範、臨床研究案件審查重點注意事項檢核表、受試者說明及同意書範本等)。
4. 主席應於會議開始時宣讀保密暨利益衝突迴避原則。
5. 研究倫理委員會行政中心報告前次會議紀錄及執行情形，並於會中請各委員確認是否無誤。
6. 會議依議程順序進行，但主席視實際情況調整。
7. 討論案之程序開始時，新案由負責預審之 2 名委員簡短報告申請案及審查意見，變更案、持續審查及嚴重不良事件及非預期問題案由負責預審之 1 名委員簡短報告申請案及審查意見，若該案件審查人未克出席，執行秘書或指定委員得宣讀其審查回覆意見及評論。
8. 其他委員得在審查委員說明及討論後發表意見。
9. 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。
10. 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。
11. 主席於討論後彙整該計畫之重要議題。

(三) 會議決議

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。
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。



文件名稱	會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議程序之相關規範作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	6/9
文件編號	01010-2-000018	版次	11	修制訂日期		2018/3/26	
				檢視日期		2018/3/26	

3. 主席確認投票委員數是否達法定人數。
4. 討論案採不記名投票表決(AF-090)。表決結果共分同意及不同意，同意再分「通過」、「修正後通過」；不同意再分「修正後提下次會議」、「不通過」。但若案件有需要進一步釐清無法立即進行決議者，得由主席提議延期討論經委員表決同意，並儘速進行相關問題釐清後，提下次會議再行討論。
  - (1) 當投票表決之同意票數超過投票總票數一半時，則同意此計畫，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) 當不同意票數超過投票總票數一半時，則不同意此計畫，並依「修正後提下次會議」、「不通過」之票數多者為其決議。
  - (3) 若「修正後提下次會議」、「不通過」之票數相同，則視同「不通過」。
  - (4) 若同意與不同意票數相同，則由主席確認出席人數後重新再討論並投票，若出席人數為雙數時，則主席不為投票。經重新投票後，若同意與不同意票數再次相同，則不同意此計畫，並依「修正後提下次會議」、「不通過」之票數多者為其決議。
5. 新案若有附加試驗、申請免除知情同意時，須逐項投票。
6. 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。
7. 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. 研究倫理委員會行政中心應以會議紀錄範本(AF-054)記錄會議討論、投票結果及決議事項等，重要紀錄項目如下：
  - (1) 會議紀錄之記錄者姓名。
  - (2) 會議召開地點。

文件名稱	會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議程序之相關規範作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	7/9
文件編號	01010-2-000018	版次	11	修制訂日期		2018/3/26	
				檢視日期		2018/3/26	

- (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。
  - (9) 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」、「修正後提下次會議」、「不通過」各項投票票數、廢票票數、有效票票數及會議決議。
  - (10) 其他討論案之決議。
  - (11) 會議決議之所有修正意見。
  - (12) 計畫決議若不通過之原因
  - (13) 對計畫爭議問題討論摘要及建議
  - (14) 新案及持續審查案通過之有效期間
  - (15) 因利益衝突情事需迴避而缺席之委員姓名
  - (16) 特定情事決議之紀錄：知情同意過程之免除或簡化、研究涉及孕婦、胎兒及新生兒、毒癮者、未成年人、無法行使同意之成年人、受拘禁人。
  - (17) 當計畫須受美國食品藥物管理局(FDA)規範時，會議紀錄要記載決定醫療器材屬顯著風險/非顯著風險之理由。
2. 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。
  3. 參照研究倫理委員會委員出席會議紀錄表 (AF-104)紀錄委員出席率。
- (五) 會後事宜
1. 會議紀錄陳核：

文件名稱	會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議程序之相關規範作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	8/9
文件編號	01010-2-000018	版次	11	修制訂日期		2018/3/26	
				檢視日期		2018/3/26	

會議紀錄應於會後 **7 個工作天** 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意見表(AF-030)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 SOP01010-2-000010、變更案 SOP01010-2-000011、持續審查 SOP01010-2-000012。
- (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，研究倫理委員會行政中心應將會議決議，正式以書面通知相關人員及單位(請參閱「試驗偏差及違規處置」、研究倫理委員會終止或暫停臨床研究計畫等)。
- (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。若需本國衛生主管機關核准執行之試驗，本會將於核發許可公文時附上「試驗開始執行前必備文件確認核對單」(AF-146)，試驗擬於本院開始執行前，需填復確認核對單至本會行政中心，以確認符合執行之條件。本會將不定期稽核通報情形。
- (6) 記錄送件日期。

## 3. 會議紀錄及相關文件歸檔

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



文件名稱	會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議程序之相關規範作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	9/9
文件編號	01010-2-000018	版次	11	修制訂日期		2018/3/26	
				檢視日期		2018/3/26	

(5) 出席簽到表

(6) 投票表決單

#### 六、名詞解釋

- (一) 議程：條列所需完成之事項；會議流程。
- (二) 會議紀錄：會議及研討會中討論及議決事項之正式記錄。
- (三) 法定人數：研究倫理委員會權職行使所需之最低出席人數及法規要求限制。
- (四) 多數票決：一議案需在任何達法定人數之會議中，經由出席投票委員，表決過半贊成，才能通過。

#### 七、參考文獻

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.