

文件名稱	審查會議流程辦法					文件編號	0939-2-01-023
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第4版	頁數	4	最後修訂日期	111年08月26日

1 目的

本辦法說明人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)召開審查會議之相關作業規範。

2 範圍

本辦法適用於本委員會召開之審查會議相關議程製作、會議程序與會議紀錄情形。

3 定義

3.1 審查會議：審查及討論研究計畫案及其他報告事項。

3.2 審查會議案件：包括新案以及(除了簡易案件及聯合倫理審查案件本委員會擔任副審之外)及實質變更修正案。

4 權責

4.1 本委員會執行幹事：負責會議文件準備，確認文件的內容與正確性，協助會議進行中相關事宜。

4.2 本委員會主任委員：負責核准會議紀錄。

5 作業內容

5.1 審查會議每2個月召開一次，必要時得依「臨時會議流程辦法」召開臨時會議。審查會議程序進行，區分為會前準備、會議進行以及會後整理。

5.2 會議方式依實際情況需要，得以視訊方式召開，相關作業規範依「視訊會議召開作業辦法」辦理。

5.3 會前準備

5.3.1 會議日期確定

5.3.1.1 當年度會議日期於前一年度年底確定並公告。

5.3.1.2 會議日期前3週調查可出席委員人數，如遇參與會議人數不符合人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第六條應出席人數時，需另徵詢其他時間，並通知各委員會議時間。

5.3.1.3 會議之審查研究計畫案若需相關人員列席說明，須於會議召開前五個工作天，通知相關列席人員。

5.3.2 會議資料準備：包括開會通知單、議程、審查會議案件報告、補件資料、委員報告單，並依本委員會規定格式印製。除補件資料與委員報告單外，會議資料須於審查會議召開五個工作天前寄送各與會相關人士。

5.3.2.1 會議通知單：以mail或紙本公文通知。

5.3.2.2 表訂議程。

5.3.2.3 審查會議案件報告：各案件類型所需檢附的資料如下

- (1) 新案：研究計畫書、人體研究計畫審查申請書、資料安全監測計畫說明表、中文摘要、原審委員/專家意見表、研究團隊回覆文件、臨床試驗說明及同意書、招募資料、臨床試驗保單及其他重要文件。
- (2) 實質修正案：需將修正原因、審查意見、初審結果、修正內容以及

文件名稱	審查會議流程辦法		文件編號	0939-2-01-023
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 4 版	頁碼總頁數 2 / 4

修正次數列於議程中。

(3) 期中報告：期中報告表、進度摘要、最新版同意書及其他相關重要文件。

(4) 結案報告：結案報告表、最新版本同意書及其他相關重要文件。

5.3.2.4 委員報告單：委員若於審查會議當天有需要報告之研究計畫案，本委員會需以「委員報告單」通知委員。

5.3.2.5 補件資料：急迫情形在原訂會議資料準備日期前將會議資料備妥時，須以補件資料方式提出審查會議。

5.3.3 會議會場準備

5.3.3.1 確認會議地點及會議會場相關設備。

5.3.3.2 本會工作人員依照會議準備檢核表，準備資料並備妥會場。

5.4 會議進行

5.4.1 主任委員擔任主席，確定出席委員符合人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第六條應出席人數並且宣讀利益迴避原則後宣布開會，利益迴避相關程序依照「保密協定與利益衝突迴避管理辦法」辦理。

5.4.2 除依《人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法》第六條規定之應出席人員外，每次會議都要確保至少有一位委員為社會公正人士出席。

5.4.3 會議依議程順序進行，主席得視情況調整會議審查案件討論順序。

5.4.4 研究計畫案若涉及可能受脅迫或不當影響之易受傷害族群為對象時，應有一位以上瞭解或與此類受試者有接觸經驗之受試者代表列席。

5.4.5 主席有權裁決是否允許參觀者觀摩審查會議進行，參觀者與列席者均須簽署保密協定書。

5.4.6 審查會議案件之審查程序：

5.4.6.1 審查新案的各負責委員報告，若該案件審查委員不克出席，主席應指定委員報告或由主席宣讀其審查回覆意見。實質變更之修正案，則須提供書面資料供出席委員閱讀。

5.4.6.2 於審查會議中，若研究計畫案參與之研究人員有涉及利益衝突，則參考律師及相關人員的意見後，決定是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行，並確認是否符合研究委託機構以及主管機關之通報規定。

5.4.6.3 投票表決程序：

(1) 投票表決程序需離席人員包括參觀者、列席者。

(2) 直接參與討論之委員才可參與決議之投票表決。

(3) 主席有投票權，在扣除不可投票之委員後，主席須確認可投票委員人數達審查會議出席人數半數。

(4) 決議結果：

A 審查結果：包括同意、修正後同意、修正後再審及不同意。研究計畫案之審查表決結果以多數決之，決議票數相同時，應依不同意、修正後再審及修正後同意之順位決定。

文件名稱	審查會議流程辦法		文件編號	0939-2-01-023
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 4 版	頁碼總頁數 3 / 4

B 追蹤頻次(即核准期間)：研究計畫案之審查表決結果以多數決為之，票數相同時，決議結果應依3個月、6個月及一年之順位決定。

(5) 主席須於會議中，宣布票數及審查結果。

5.4.7 簡易審查之案件通過初審後，於審查會議中進行追認核備，若初審中委員有異議覺得須入會討論之案件可由主席裁示進行討論及決議。

5.4.8 修正案、期中報告、嚴重不良反應事件通報、結案報告與計畫終止等案，經原審委員審查同意後，於委員會中進行追認核備，若原審委員有異議覺得須入會討論之案件可由主席裁示進行討論及決議。

5.4.9 經本院藥事委員會確認核准之非特定對象之專案進口藥品申請案，於委員會中進行追認核備。

5.4.10 審查會議案件以外之其他提案，採共識決。

5.5 會後整理

5.5.1 審查會議決議

5.5.1.1 審查會議結束後，若發現審查會議案件有微小的行政錯誤，經主席同意後，行政修正及審查會議決議得一併發予計畫主持人。

5.5.1.2 審查會議結束後五個工作天內，將審查會議決議審議結果送交主席確認。

5.5.1.3 審查會議結束後十個工作天以書面通知研究團隊。

5.5.1.4 涉及潛在利益衝突的人員需於收到本委員會的審查結果之後的五個工作天內回覆，說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。如違反利益衝突處置規範之審議結果者，將再提會討論並依本委員會「計畫偏離及違規的處理辦法」進行相關懲處。

5.5.2 會議記錄

5.5.2.1 依台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄格式，詳實完整紀錄審查會議內容。

5.5.2.2 會議紀錄記錄項目須包括召開時間及地點、出席委員及列席者、會議主席之姓名、會議出席人數、會議紀錄記錄者姓名、會議議程項目、各項投票票數、核准期限、決議事項以及會議散會時間。

5.5.2.3 會議紀錄紀載：

(1) 審查會議採取之行動作為，包括書面記錄符合同意之標準。

(2) 要求研究修改之依據。

(3) 審查不通過之依據。

(4) 對爭議議題之討論和決議。

(5) 因利益衝突或其他理由而需離席的委員姓名，以及離席理由為利益衝突或其他原因之事實。

(6) 針對下列決議之認定和計畫書之特定結論：

A 免除或變更知情同意過程。

B 涉及孕婦、胚胎和新生兒之研究。

台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會

文件名稱	審查會議流程辦法		文件編號	0939-2-01-023	
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 4 版	頁碼總頁數	4 / 4

C 涉及收容人之研究。

D 涉及未成年人之研究。

E 涉及決定能力欠缺受試者之研究。

5.5.2.4 當本委員會之書面紀錄包含會議紀錄和補充資料時，例如委員填寫的審查表單，表單與案件資料應一併保存並於會議時提供，且當表單包含不同意見時，應書面記錄爭議問題的協調過程。

5.5.2.5 會議紀錄於審查會議結束十個工作天完成後，呈送副主任委員、主任委員簽核後，須呈送院長核閱。

5.5.3 文件歸檔

5.5.3.1 依據《人體試驗管理辦法》第六條，人體研究倫理審查委員會會議紀錄和委員會成員之名單應予公開且保存供大眾檢視。

5.5.3.2 會議紀錄、開會通知單、會議議程、委員出席調查表、投票委員利益衝突迴避聲明、委員投票單、委員投票單清單、審查案件審查結果、人體研究計畫審查原件及附件依照「文件檔案管理辦法」辦理。

6 流程圖

無。

7 表單

7.1 會議準備檢核表

7.2 台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄