



文件名稱：會議程序與紀錄及通訊記錄

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/06.02	頁次：頁 1 / 7 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1.目的

為提供人委會各類會議程序進行、議事管理之依據，做為會議議程之製作、案件審查、議程、會議紀錄、審查決議及開會通知單之寄送等相關作業規範。

2. 適用範圍

適用於人委會定期審查、行政與緊急會議議程之行政程序，包含會前準備、會議進行中及會後事宜等三個階段的程序與會議/通訊紀錄。

3.名詞定義

3.1 審查會議：定期召開審查會議，評估研究計畫是否合乎研究倫理及科學要求。

3.2 行政會議：定期召開行政會議，檢討與處理人委會各類行政作業程序。

3.3 會議紀錄：人委會審查會議的正式紀錄，包括議程所列事件的討論、決議及各項表決的結果。

3.4 多數票決：議案需在達法定人數之會議中投票，表決過半贊成，才能通過。

4.作業內容

4.1 流程

程序	權責
會前準備	行政人員
會議進行	主任委員/委員
會議決議/投票表決	無利益衝突之委員/執行秘書/行政人員
會後紀錄整理	行政人員

4.2 職責

4.2.1 主任委員/副主任委員：擔任會議主席，負責主持會議及核准紀錄。

4.2.2 委員會委員：決議計畫案是否符合受試者權益保護。

4.2.3 執行秘書：確認會議議程及會議紀錄品質與正確性。

4.2.4 行政人員：負責製作會議議程與記錄，凡涉及人委會的申請案和作業程序時，均應有書面紀錄。

4.3 細則

4.3.1 審查會前準備工作



文件名稱：會議程序與紀錄及通訊記錄

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/06.02	頁次：頁 2 / 7 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.1.1 徵詢院外委員及主任委員意見後訂定每月開會日期，並公告於人委會網頁，必要時由執行秘書安排加開會議。

4.3.1.2 行政人員於會議前確認會議準備資料，並完成會議議程/紀錄。

4.3.1.3 開會日期一週前以電子郵件通知相關人員。

4.3.1.4 會議議程及申請案件相關資料，應於3個工作日前電子郵件與會委員，確保委員有充分時間審閱相關會議資料。如有臨時提案需有正當理由及必要性。

4.3.1.5 電子化審查作業以電子郵件方式通知委員審查，並提供個別委員線上密碼，供委員在會前至系統審查。

4.3.2 審查會議進行中

4.3.2.1 委員出席

- A. 審查會議應有半數以上委員出席。
- B. 出席委員應包括機構外之非醫療委員1人以上。
- C. 出席委員均為單一性別時，不得進行會議。
- D. 審查查驗登記案時至少有一名執業醫師。
- E. 至少一位委員足以代表研究受試者之觀點審查案件。
- F. 若為委員參與之計畫案，依利益迴避原則執行。
- G. 若出席委員不符法定人數時，可由替代委員出席。

4.3.2.2 列席人員

- A. 計畫案之主持人若初審委員認定有需要出席會議，得邀請計畫主持人出席。
- B. 若計畫案受試者為易受傷害族群，必要時得邀請非委員之其他專門領域專家或特殊身份之研究對象（受試者）代表參與審查會議或提供審查意見。
- C. 發生於本院之嚴重不良事件（SAE）由嚴重不良事件(SAE)初審專家判斷該計畫主持人是否須列席報告，若計畫主持人未克出席，得請共同、協同主持人列席報告。

4.3.2.3 審查會議流程

- A. 會議開始由主任委員確認出席人數已達法定人數，並宣讀利益迴避原則，提醒各委員及出席者會議之規範。若主任委員因故無法出席會議，得由副主任委員



文件名稱：會議程序與紀錄及通訊記錄

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/06.02	頁次：頁 3 / 7 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

代為主持會議。主任委員/副主任委員因故無法出席或需中途離席，得指派委員代為主持會議。但出席委員須達法定人數，始得進行會議。

- B. 執行秘書報告上次會議執行情況。
- C. 會議依議程順序進行，但主席得視實際情況調整。審查委員若涉及利益衝突，於該案討論前需離席迴避。
- D. 視實際情況需要，委員/諮詢專家得以視訊方式參與會議討論。以視訊方式參與會議討論之委員須簽署視訊會議保密切結書，並確保視訊須於非開放性空間進行，且於會議進行中不可有其他人在場。
- E. 特殊案件可邀請受試者(團體)代表，提供諮詢意見或列席會議參與討論。
- F. 主席有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程，來賓需簽署保密協議書(詳見SOP01.04)。
- G. 個別研究計畫討論過程中，審查委員應參考初審審查意見表，針對計畫案研究設計提出審查意見。主席須主動詢問非醫療委員之意見。討論結束後，主席總結討論意見並依議定的方式，請出席委員表決。
- H. 新案表決方式採不記名投票，投票結果分為：「核准」、「修正後通過」、「修正後重新入會」、「不核准」。人委會對決議「不核准」之計畫案須說明理由。審查會建議追蹤審查頻率，一般為 12 個月一次；若為高風險或易受傷害團體，如有必要，可建議 6 個月一次或 3 個月一次。審查會可考量以下情形決定是否縮短追蹤審查頻率：
 - a. 臨床研究之風險本質
 - b. 涉及風險之不確定程度
 - c. 受試者屬易受傷害族群
 - d. 研究者執行臨床試驗/研究之經驗
 - e. 研究倫理委員會針對研究者或試驗委託者過去的經驗(例如遵從規範之經驗，之前獲得知情同意的問題，受試者曾經抱怨研究者之經驗等)
 - f. 預計收案速度
 - g. 試驗是否涉及新治療方法



文件名稱：會議程序與紀錄及通訊記錄

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/06.02	頁次：頁 4 / 7 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

- I. 表決結果票數相同時，則於再次討論後，重新表決，以超過出席總人數半數為有效票；若再為同票時，採下列從嚴原則：
 - a. 投票結果為『核准』及『修正後通過(須依審查意見修正)』之票數相同時，以『修正後通過(須依審查意見修正)』為最後之決議。
 - b. 投票結果為『修正後通過(須依審查意見修正)』及『修正後入會』之票數相同時，以『修正後入會』為最後之決議。
 - c. 投票結果為『修正後入會』及『不核准』之票數相同時，以『不核准』為最後之決議。
- J. 主席宣布票數統計結果，並確認討論議案之紀錄。
- K. 臨時動議：人委會委員或執行秘書得針對申請案或相關議題提出臨時動議，經附議後採共識決。
- L. 會議全程應錄音，並由行政人員記錄會議報告事項、討論重點、決議及特殊事件。

4.3.3 審查會後事宜

4.3.3.1 會議紀錄之製作

- A. 行政人員參照會議議程/紀錄撰寫會議紀錄，並於會議結束後 2 個工作日內製作完成。
- B. 執行秘書於 2 個工作日內核對會議紀錄的正確性及完整性。
- C. 主席簽署核准會議紀錄及審查決議。
- D. 主任委員審閱後，送交臨床研究受試者保護中心及行政室核備。

4.3.3.2 行政人員應於會議結束後 7 個工作日內，將會議結果通知申請人。

4.4 行政會議

4.4.1 定期召開之行政會議，由主任委員、副主任委員、執行秘書及行政人員出席，必要時得視情況加開緊急會議。

4.4.2 會議討論事項

5.4.2.1 人委會相關業務溝通協調。

4.4.2.2 臨時發生必須裁決之行政業務。



文件名稱：會議程序與紀錄及通訊記錄

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/06.02	頁次：頁 5 / 7 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

- 4.4.2.3 研究計畫案之倫理申訴案件。
- 4.4.2.4 人委會評鑑相關事宜。
- 4.4.2.5 人委會參訪相關事宜。
- 4.4.2.6 三分之一委員連署要求召開之議題。
- 4.4.2.7 審查效率之檢討
- 4.4.2.8 其他需人委會全體人員出席討論之事項。

4.4.3 行政會議流程

- 4.4.3.1 主任委員確定會議時間，行政人員於會期前至少 1 個工作日，以電子郵件寄發開會通知單、議程及其他相關資料。
- 4.4.3.2 與會人員針對行政議題提出意見說明，採共識決。
- 4.4.3.3 與會人員針對其他相關行政議題提出臨時動議，經附議後採共識決。
- 4.4.3.4 行政人員撰寫會議紀錄，並於會議結束後 2 個工作日內製作完成。
- 4.4.3.5 執行秘書核對會議紀錄的正確性及完整性。
- 4.4.3.6 主任委員核定會議紀錄及決議後，陳行政室備查。

4.5 文件歸檔

- 4.5.1 人委會行政人員應妥善保存會議紀錄，包括會議議程、會議簽到單、會議審查意見格式表(附件四)、會議審查結果統計格式表(附件五)及所有來往文件。
- 4.5.2 人委會保留已簽署核准之審查決議文件。
- 4.5.3 會議紀錄可提供調閱及網站下載瀏覽。

5.參考文件

- 5.1 人體試驗管理辦法 (2016 年 4 月)
- 5.2 藥品優良臨床試驗作業準則 (2020 年 8 月)
- 5.3 人體研究法(2019 年 1 月)
- 5.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(2018 年 5 月)
- 5.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.附件



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：會議程序與紀錄及通訊記錄

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/06.02	頁次：頁 6 / 7 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/06.02.A) 會議議程/紀錄

6.2 附件二(KMUH/IRB/SOP/06.02.B) 投票單

6.3 附件三(KMUH/IRB/SOP/06.02.C) 會議審查意見格式表

6.4 附件四(KMUH/IRB/SOP/06.02.D) 會議審查結果統計格式表

7.修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/7/27	2018/8/15	2018/9/1	修訂會議議程及紀錄表。
11.2	2018/10/26	2018/11/1	2018/12/1	修訂會議議程及紀錄表。
2020.00	2020/1/22	2020/3/1	2020/3/15	修訂 C-IRB 投票單。
2020.01	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	1.更新參考文件最新法規。 2.«附件一會議議程/紀錄»僅調整«臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果»欄位、「SAE»欄位，內容未改。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	1.更新參考文件最新法規。 2.移除保密協議書，以 SOP1.4 文件為主。
2022.01	2022/7/20	2022/8/1	2022/8/1	修訂及文字修正。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.統一使用西元年。 2.依現況修訂文字並更正附



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：會議程序與紀錄及通訊記錄

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/06.02	頁次：頁 7 / 7 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

				<p>件編碼。</p> <p>3.調整會議議程/紀錄「本次審核案件」表格內容順序。</p>
2023.01	2023/10/27	2023/11/13	2023/11/13	<p>1. 依現況修訂文字。</p> <p>2. 刪除「基因相關與特殊族群及易受傷害族群」相關文字、配合變更案、持續審查、中止等審查流程變動，部份內容由「共識決議」改為「主委核定，入會備查」。</p>
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	<p>1.參照 ISO 修訂格式。</p> <p>2.修訂 CIRB 投票單。</p> <p>3.修改投票結果用字。</p>