
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-08.1
		版本	07.0
	8.1 議程製作，會議程序與會議紀錄	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	1 of 7

## 目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表 .....	1
1.	目的 .....	2
2.	範圍 .....	2
3.	職責 .....	2
4.	流程 .....	2
5.	細則 .....	2
5.1.	會前準備 .....	2
5.2.	會議進行中 .....	4
5.3.	投票表決 .....	4
5.4.	會議紀錄 .....	5
5.5.	會後事宜 .....	6
6.	名詞解釋 .....	7
7.	參考文獻 .....	7
8.	附件 .....	7

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-08.1
		版本	07.0
	8.1 議程製作，會議程序與會議紀錄	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	2 of 7

## 1. 目的

本標準作業程序說明研究倫理委員會會議議程之準備、核准、分發議程、記錄與作業、邀請函、及開會通知單之寄送等相關行政規範。

## 2. 範圍

本標準作業程序適用於研究倫理委員會定期會議議程之製作，可細分為會前準備、會議進行中、及會後事宜等三個階段。

## 3. 職責

秘書處的職員負責製作研究倫理委員會會議議程，同時確認會議記錄的品質與正確性。主任委員負責核准會議議程及會議記錄。

## 4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	會前準備 ↓	研究倫理委員會秘書處、委員
2	會議進行中 ↓	研究倫理委員會秘書處、委員及主任委員
3	投票表決 ↓	研究倫理委員會無利益衝突之委員/主任委員
4	會議紀錄 ↓	研究倫理委員會秘書處/主任委員
5	會後事宜	研究倫理委員會秘書處/主任委員

## 5. 細則

### 5.1. 會前準備


5.1.1. 研究倫理委員會每四週召開會議乙次，必要時得召開臨時會議。

5.1.2. 檢核所有審查案表格是否填妥

秘書處工作人員：

- 審核新申請案的資料是否完備。
- 以條列清單作為申請資料完備性的依據。若有缺漏，則秘書處工作人員應請申請人補齊資料。

5.1.3. 選擇每個申請案之最適審查程序

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-08.1
		版本	07.0
	8.1 議程製作，會議程序與會議紀錄	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	3 of 7

- 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
- SOP-03.3 簡易審查
- SOP-03.4 計畫案的初審
- SOP-04.1 修正案的審查
- SOP-04.2 複審案的審查
- SOP-04.3 持續試驗案審查
- SOP-04.4 結案報告的審查
- SOP-04.5 其他事項審查
- SOP-05.1 試驗偏差的處理辦法
- SOP-05.3 試驗暫停與終止的管理
- SOP-06.1 嚴重不良事件(SAE)報告

#### 5.1.4. 指派審查委員


- 秘書處得針對每件新申請案，指定至少兩名審查委員進行醫療及倫理審查。
- 醫療審查準備簡短之申請案摘要，其中包括目的、評估資料(納入、排除條件、副作用與處理、其他取代療法)及試驗方法等。
- 倫理審查負責檢閱受試者同意書內容和受試者的保護是否完善。
- 應遵循 SOP-02.3 研究倫理委員會委員及工作人員的教育訓練及 SOP-02.4 選擇諮詢專家及特殊案件代表。

#### 5.1.5. 會議議程製作

- 提出申請案後，初審委員審查完畢，將儘快安排在下次會期討論。
- 若送審案件過多，將安排臨時會議以審理所有案件。
- 會議日期訂定需徵詢主任委員意見。
- 秘書處在開會前七天以上發出開會通知單 (AF01-08.1)。
- 秘書處參照會議議程範本 (AF02-08.1) 來製作會議議程。
- 議程中送審案件之順序排定以先來先審為原則。
- 接獲審查回覆意見後，儘可能將要求計畫主持人列席之案件排定在下期議程中審查。

#### 5.1.6. 分送計畫案給審查委員

- 任何文件之製作與分送應遵循保密利益衝突與迴避協議書 (參見 SOP-02.2)。
- 在開會前七天以上將計畫案提供委員線上系統審閱。
- 以 e-mail、傳真或信件方式通知審查委員會議議程。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-08.1
		版本	07.0
	8.1 議程製作，會議程序與會議紀錄	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	4 of 7

### 5.1.7. 開會準備工作


- 需事先預訂會議室
- 再確認預訂日期之會議室及設備，且會場及設備無誤。
- 若遇特殊情況，如：重大疫情、政府政策等因素，致無法以實體方式召開會議，得以線上（視訊）方式進行會議。

### 5.2. 會議進行中

- 5.2.1. 研究倫理委員會得允許受試者代表、計畫主持人、計畫管理者、試驗委託者等列席與申請案相關部分的會議議程。
- 5.2.2. 主任委員有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程。
- 5.2.3. 受邀者需簽署觀察／列席人員保密協議書（參見 SOP-02.2）。
- 5.2.4. 出席審議會議之人員，需在會議簽到單（AF03-08.1）上簽到，並於離席後簽退。
- 5.2.5. 秘書處報告前次會議紀錄及會議議程。
- 5.2.6. 秘書處應記錄會議討論及決議事項。
- 5.2.7. 主任委員提醒各委員及出席者會議之規範。
- 5.2.8. 出席審查會的委員應追認藉由簡易審查程序通過的案件，包括：
  - 5.2.8.1 新案
  - 5.2.8.2 持續案
  - 5.2.8.3 修正案
  - 5.2.8.4 結案報告
- 5.2.9. 會議依議程順序進行，但主任委員視實際情況調整。
- 5.2.10. 審查程序開始時，由審查委員簡短報告申請案及審查意見，若該案件審查委員不克出席，秘書處或指定委員得宣讀其審查回覆意見及評論。
- 5.2.11. 其他委員得在審查委員說明及討論後發表意見。
- 5.2.12. 主席應主動詢問非醫療專業委員意見。

### 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表決權，以迴避利益衝突。
- 5.3.2. 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。
- 5.3.3. 主任委員確認投票委員數是否達法定人數。
  - 5.3.3.1 需利益迴避的委員不計入法定人數。
  - 5.3.3.2 主席有投票權
- 5.3.4. 若審查會議進行期間不足法定開會人數則不能投票，直到法定開會人數恢復為止

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-08.1
		版本	07.0
	8.1 議程製作，會議程序與會議紀錄	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	5 of 7

- 5.3.5. 若需在場的委員（如非科學委員）離席，導致法定開會人數不足，即使在場委員仍過半數，仍不能投票，直到法定開會人數恢復為止。
- 5.3.6. 若在審查會議審查的研究案當中有涉及易受脅迫或不當影響的受試者之案件，一位或多位熟知相關議題或具備相關經驗的委員或專家需出席或列席。
- 5.3.7. 法定開會人數須有過半數的委員出席，且不得少於五人
- 5.3.7.1 以下委員必須出席：
- 5.3.7.1.1. 至少有一位科學委員
- 5.3.7.1.2. 一位領有執照的醫師，若審案涉及 TFDA 或國際監督組織如美國 FDA 所管轄的試驗品項
- 5.3.7.1.3. 至少有一位非科學委員是法律專家或其他社會公正人士
- 5.3.7.1.4. 至少一位機構外委員，且其直系親屬也非機構內的人員。
- 5.3.7.1.5. 至少一位委員代表受試者的一般觀點
- 5.3.8. 唯有參與討論委員始可參與表決。
- 5.3.9. 表決票數相同者，從嚴認定。
- 5.3.10. 委員得針對申請案或相關議題提出臨時動議。
- 5.3.11. 臨時動議經多數委員附議後可提附表決。
- 5.3.12. 當過半委員表決贊成時則通過臨時動議決議。
- 5.3.13. 委員依個別案件以投票機投票，採無記名投票表決；若投票機無法使用，則請委員於會議選票單（AF04-08.1），以勾選方式投票；若會議以線上（視訊）方式進行，則亦採線上電子化無記名投票。秘書處將票數記錄在會議審查結果統計表（AF05-08.1）。
- 5.3.14. 表決結果共分「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」、「不通過」、「繼續進行」、「繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程」、「繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核」、「繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論」、「暫停該計畫進行(此項決議程序請參照 SOP-05.3)」、「終止該計畫進行(此項決議程序請參照 SOP-05.3)」、「暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為\_\_\_\_個月」。
- 5.3.15. 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。

#### 5.4. 會議紀錄

- 5.4.1. 秘書處以會議紀錄範本（AF06-08.1）記錄會議討論、投票結果及

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-08.1
		版本	07.0
	8.1 議程製作，會議程序與會議紀錄	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	6 of 7


決議事項等，重要紀錄項目如下：

- 5.4.1.1. 會議日期、時間。
- 5.4.1.2. 會議召開地點。
- 5.4.1.3. 會議主席姓名。
- 5.4.1.4. 出席委員、請假委員、列席人員姓名。
- 5.4.1.5. 會議記錄之記錄者姓名。
- 5.4.1.6. 會議法定人數。
- 5.4.1.7. 會議議程項目。
- 5.4.1.8. 因利益衝突情事需迴避之委員姓名。
- 5.4.1.9. 對計畫爭議問題討論摘要及建議。
- 5.4.1.10. 各項投票票數及會議決議（每案通過、修正後通過、修正後再審及不通過的票數）。
- 5.4.1.11. 個別審議每項行動。
- 5.4.1.12. 會議決議之所有修正意見。
- 5.4.1.13. 要求研究案修正的原由。
- 5.4.1.14. 會議決議不通過之原因。
- 5.4.1.15. 建議追蹤審查頻率。
- 5.4.2. 秘書處以精簡易讀的方式記錄會議每項討論和決議，確定會議紀錄完整而未遺漏任何細節並校對會議紀錄之文字及內容。
- 5.4.3. 記錄每項決議和各審案中的發現，作為支持對以下各項的決議之依據：
  - 5.4.3.1. 免除或變更同意過程。
  - 5.4.3.2. 涉及孕婦、胎兒、新生兒的研究。
  - 5.4.3.3. 涉及未成年人的研究。
  - 5.4.3.4. 涉及能力逐漸減弱的受試者之研究
  - 5.4.3.5. 屬美國 FDA 管轄的醫療器材研究，須記錄判定器材有無顯著危險之理據
- 5.4.4. 會議紀錄需在會議結束後兩星期內完成。

## 5.5. 會後事宜

- 5.5.1. 會議紀錄及審查決議陳核  
會議紀錄完成後應儘速將會議紀錄以 email 或書面方式分送予執行秘書及全數委員，並請委員提出意見，若無特殊建議，呈送執行秘書及主任委員簽核並註記日期，以示核准會議紀錄內容及會議決議。
- 5.5.2. 會議紀錄及相關文件歸檔  
秘書處應妥善保管會議紀錄正本、會議簽到單及會議審查結果統計



 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-08.1
		版本	07.0
	8.1 議程製作，會議程序與會議紀錄	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	7 of 7

表。

5.5.3. 應公開會議紀錄，得利用電信網路供線上查詢或提供公開閱覽、抄錄或影印。

5.5.4. 分送會議紀錄與審查決議

5.5.4.1. 將會議紀錄相關部分及審查決議以郵寄或其它方式通知計畫主持人。

5.5.4.2. 分送已核備之會議紀錄予各個委員。

5.5.4.3. 記錄收件及送件日期。

## 6. 名詞解釋

名詞	說明
議程	條列所需完成之事項；會議流程。
會議紀錄	會議及研討會中討論及議決事項之正式記錄。
法定人數	研究倫理委員會權職行使所需之最低出席人數限制。
決議方式	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。

## 7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

## 8. 附件

8.1. AF01-08.1 開會通知單

8.2. AF02-08.1 會議議程範本

8.3. AF03-08.1 會議簽到單

8.4. AF04-08.1 會議選票單

8.5. AF05-08.1 會議審查結果統計表

8.6. AF06-08.1 會議紀錄範本