

會議通知及紀錄

文件編號	IRB007	制定日期	91/12/10
版次 / 頁數	第 9 版，共 6 頁	修訂日期	112/11/20

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	93/12/13	依據「醫學倫理暨人體試驗委員會設置細則」，增加新規範
第 3 版	98/08/18	4.1.3.1、4.2.4、4.2.7、4.2.8、4.3.4、4.3.5、4.4.2、4.4.3、4.5.8.2、7.1
第 4 版	102/06 /18	修訂：4.1.3.1、原 4.1.4.1 (7)、4.1.5.2、4.5.10.3 刪除：原 4.1.4.1(2)
第 5 版	103/03/17	修訂：4.4.1、4.4.2、快速（簡易）審查改簡易審查 新增：4.3.10、5
第 6 版	107/06/25	新增：4.5.11
第 7 版	109/07/20	修訂：4.1.5、4.5.9、4.5.10、4.5.11
第 8 版	110/01/18	修訂：新增視訊會議等 4.1.6.1、4.2.2、4.3.6、4.2.1、4.5.4、4.5.9 及刪除文獻年份
第 8.1 版	110/11/15	修訂：3、4.1.1、4.1.3、4.1.4.1、4.1.5、4.1.6.1、4.1.6.2、4.2.1、4.2.2、4.2.3、4.2.5、4.2.6、4.2.7、4.2.8、4.2.9、4.2.1、4.2.11、4.3.3、4.3.4、4.3.7、4.4.2、4.5.4、4.5.5、4.5.7、4.5.10.1 新增：4.1.2.1.8、4.5.9.1、4.5.9.2 刪除：4.3.8、4.3.8、4.4.4 修正工作職責說明、行政作業流程及使語句用詞順暢
第 9 版	111/11/28	增加：6.1-6.5、6.7 參考文獻修正

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

1.目的：說明 IRB 會議議程之製作、案件審查、議程、會議紀錄、審查決議、邀請函、及開會通知單之寄送等相關作業規範。

2.適用範圍：適用於 IRB 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：

3.1 工作人員：

3.1.1 工作人員應於開會前完成各項會前準備並負責製作 IRB 會議議程。

3.1.2 工作人員應於開會中確實並完整記錄會議過程。

3.1.3 工作人員應於會後完成各項會後事宜並確認會議紀錄的品質與正確性。

3.2 主任委員：

3.2.1 依據組織章程召開並主持會議。

3.2.2 主任委員負責核准會議議程及會議紀錄。

3.2.3 會議由主任委員擔任主席，主任委員不克出席時，得指派委員擔任主席主持該次會議。

3.3 委員：

3.3.1 委員有參加會議之義務。

3.3.2 委員於開會前應先了解各項相關討論議題。

4.作業說明：

4.1 會前準備：

4.1.1 工作人員檢核所有審查案表格是否填妥：

4.1.1.1 審核申請案的資料是否完備。

4.1.1.2 以條列清單作為申請資料完備性的依據。若有缺漏，則工作人員應請主持人補齊資料。

4.1.2 選擇每個申請案之最適審查程序：

4.1.2.1 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：

4.1.2.1.1 免予審查

4.1.2.1.2 簡易審查

4.1.2.1.3 初審案

4.1.2.1.4 複審案

4.1.2.1.5 變更案

4.1.2.1.6 期中報告

4.1.2.1.7 結案報告

4.1.2.1.8 中止或終止時的處理準則

4.1.3 指派審查委員：

4.1.3.1 新申請案由執行秘書指派 2 位委員(由 1 位醫療委員、1 位非醫療委員) 審查；後續追蹤審查送審原主審醫療委員審查。

4.1.3.2 審查委員準備簡短之申請案摘要，其中包括目的、評估資料及試驗方法及負責檢閱受試者同意書內容和受試者的保護是否完善等。

4.1.4 會議議程製作：

4.1.4.1 提出申請案後，工作人員檢核送審案件及資料庫檔案，確認後排入該會期案件：

(1)若送審案件過多，得加開會議審理案件。

(2)參照「會議通知單」(BFA3*009)之格式來製作會議通知，並製作詳細會議議程。

(3)議程中送審案件之順序排定以先來先審為原則。

(4)接獲審查回覆意見後，若為審查委員要求計畫主持人列席之案件，將排入該期議程中審查，並通知計畫主持人列席。

(5)準備委員及與會者的會議通知，得以紙本、傳真或 e-mail 等方式通知。

(6)準備分送之會議資料。

4.1.5 分送會議資料給委員：

4.1.5.1 任何文件之製作與分送應遵循「文件保密作業」(IRB027)。

4.1.5.2 會議前給予委員 3 個工作天以上審閱時間，將會議資料以電子檔、影本、傳真或郵遞方式送達。

4.1.6 開會準備工作：

4.1.6.1 需事先預訂會議室(含視訊會議)，準備各項軟、硬體設備，確認會場及設備無誤。

4.1.6.2 工作人員於開會前，再次通知各委員與相關與會人員，並確認是否參與會議。(請假委員註明請假，未請假者列為缺席，每年統計出席率)。

4.2 會議進行中：

4.2.1 出席 IRB 會議之人員，需於會議簽到表上簽到，並於離席後簽退，參與視訊會議者得會後補簽或線上簽到、簽退。

4.2.2 IRB 得允許計畫主持人、試驗委託者等列席與申請案相關部分的會議議程。

4.2.3 主席可決定是否允許來賓觀摩會議議程。

4.2.4 來賓需簽署「列席人體試驗委員會保密同意書」(BFC3*006)或「研究成員保密協議書」(BFC3*010)或「實習生保密協議書」(BFC3*011)或「參訪員保

密協議書」(BFC3*012)或「訪查員保密協議書」(BFC3*013)。

- 4.2.5 主席確認會議是否達到法定人數，包含二分之一(含)以上委員出席，機構外、非醫療、醫療委員各1人以上且非單一性別，始得進行會議。
 - 4.2.6 工作人員報告前次會議紀錄及本次會議議程，且紀錄會議討論及決議事項。
 - 4.2.7 主席宣告利益迴避原則，提醒各委員及出席者會議之規範，必要時得離席。
 - 4.2.8 會議原則上依議程順序進行，但主席可視實際情況調整議程順序。
 - 4.2.9 審查程序開始時，由審查委員簡短報告申請案及審查意見時，若該案件審查人員未克出席，執行秘書或指定委員得宣讀其審查回覆意見及評論。
 - 4.2.10 其他委員得在審查委員說明及討論後發表意見。
 - 4.2.11 計畫主持人若列席會議，應簡短、清楚地答覆委員針對申請案的任何問題。
- 4.3 投票表決：
- 4.3.1 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。
 - 4.3.2 投票表決需在所有參觀者、列席者、有利益衝突的委員們均離席後方才舉行。
 - 4.3.3 審查會議作成決定前，主席應主動詢問非醫療委員之意見。
 - 4.3.4 主席決定可投票委員數是否達法定人數。
 - 4.3.5 委員會應於會議開始前預訂議決方式；未預定者，以多數決為原則。以表決方式決定時，應紀錄其正、反、廢票之票數。
 - 4.3.6 唯有直接參與討論之委員才能參與決定及投票表決：委員依個別案件以勾選方式無記名投票或給予備註審查意見，議決方式為多數決，追蹤(期中)審查頻率之決議亦同。(視訊會議者使用線上表決單)
 - 4.3.7 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，當通過在場半數委員贊成時則通過臨時動議決議。
 - 4.3.8 當投票票數相同時，可交由主席裁定。
- 4.4 會後事宜：
- 4.4.1 會議紀錄完成後應盡速將會議紀錄送交執行秘書確認。
 - 4.4.2 執行秘書確認後簽名並註記日期，再呈送主任委員簽名並註記日期核備，以示核准。
 - 4.4.3 工作人員應依據會議檔案管理程序妥善保存會議紀錄正本。
- 4.5 會議紀錄與審查決議表之製作：
- 4.5.1 彙整會議紀錄與審查決議表。
 - 4.5.2 參照「會議紀錄」(BFA3*014)格式來撰寫會議紀錄。
 - 4.5.3 以精簡易讀的方式紀錄會議每項討論和決議。
 - 4.5.4 確定會議紀錄完整。會議記錄之完整並非指紀錄為逐字稿或記錄發言者之姓名，乃指與研究對象(受試者)權益相關討論內容之要旨皆有紀錄，和研究對象(受試

者)權益無關之研究機密得略去不記。

4.5.5 校對會議紀錄之文字及內容。

4.5.6 會議紀錄需在會議結束後兩星期內完成。

4.5.7 本會會議紀錄項目，正式會議紀錄包含（但不限於）項目如下：

4.5.7.1 會議日期、時間

4.5.7.2 會議召開地

4.5.7.3 被指定擔任會議主席之委員姓名

4.5.7.4 主席委員、請假人員及列席者

4.5.7.5 主席決定會議法定人數

4.5.7.6 會議紀錄紀錄者姓名

4.5.7.7 會議議程項目

4.5.8 會議紀錄及審查決議之核准：

4.5.8.1 核對會議紀錄的正確性及完整性。

4.5.8.2 主任委員應簽署核准會議紀錄相關部分及審查決議。

4.5.9 會議紀錄歸檔。

4.5.9.1 應記錄所有決議意見於會議意見中。

4.5.9.2 所有相關回函應妥善歸檔。

4.5.10 分送會議紀錄與審查決議：

4.5.10.1 彙整會議審查決議結果，以審查決議通知函方式通知計畫主持人。

4.5.10.2 審查結果於審查決定日起 14 日內函送計畫主持人。

4.5.11 會議記錄簡易版公開於委員會網站。

5.名詞解釋：

5.1 議程：條列所需完成之事項；會議流程。

5.2 會議紀錄：會議及研討會中討論及議決事項之正式紀錄。

5.3 法定人數：人體試驗委員會行使職權所需之最低出席委員人數限制。

5.4 多數票決：一項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，始得通過。

6.參考文獻：

6.1 人體研究法

6.2 藥事法

6.3 醫療器材管理法

6.4 人體試驗管理辦法

6.5 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

6.6 藥品優良臨床試驗作業準則

6.7 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research.

6.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

7.應用表單：

7.1 列席人體試驗委員會保密同意書 (BFC3*006)

7.2 會議通知單 (BFA3*009)

7.3 研究成員保密協議書 (BFC3*010)

7.4 實習生保密協議書 (BFC3*011)

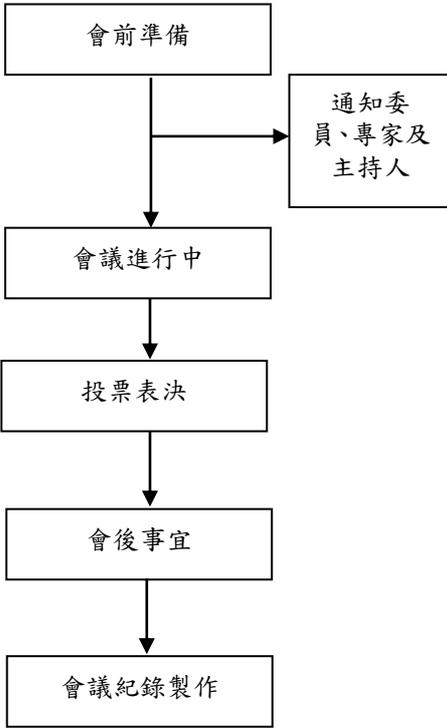
7.5 參訪員保密協議書 (BFC3*012)

7.6 訪查員保密協議書 (BFC3*013)

7.7 會議紀錄 (BFA3*014)

8.流程圖：

會議通知及紀錄流程圖

流程內容	責任人/單位
 <pre> graph TD A[會前準備] --> B[會議進行中] A --> C[通知委員、專家及主持人] B --> D[投票表決] D --> E[會後事宜] E --> F[會議紀錄製作] </pre>	<p>IRB 工作人員</p> <p>委員/主任委員/專家/主持人</p> <p>IRB 無利益衝突之委員/主任委員</p> <p>IRB 工作人員/主任委員</p> <p>IRB 工作人員/主任委員</p>