

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員	編號	SOP028
		版本	5.0
	議程規劃、會議程序與會議記錄	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 9 頁

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
1.2	2017.05.22	因應 iIRB 系統修正 SOP 內文以與系統資訊相符
1.3	2017.10.16	SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第五次會議核備
1.4	2019.06.10	108 年度第五次會議核備，修正表單格式及細則 5.1-5.5 修正為 5.1-5.3
1.5	2020.03.16	109 年度第 3 次委員會會議核備，新增視訊會議作業辦法，並進行文字修訂
1.6	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。編修 1.目的、5.1.4 刪除審查、5.1.5 -1)簽名單、5.2.3 增加出席委員。
1.7	2022.11.21	依 FERCAP action plan 進行資料再修正，並提會報告核備。
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員	編號	SOP028
		版本	5.0
	議程規劃、會議程序與會議記錄	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 9 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
	5.1 會前準備.....	3
	5.2 會議進行中.....	4
	5.3 會後事宜.....	6
6.	名詞解釋.....	8
7.	附件.....	8

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員	編號	SOP028
		版本	5.0
	議程規劃、會議程序與會議記錄	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 9 頁

1. 目的

說明人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)會議議程之製作、邀請函及開會通知之寄送、會議之進行、審查決議、會議記錄等相關作業規範。

2. 範圍

適用於本委員會定期會議之執行，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

秘書處負責製作本委員會會議議程，同時確認會議記錄的品質與正確性。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	會前準備	秘書處
	↓	
2	會議進行中	秘書處、委員及主任委員
	↓	
3	投票表決	本委員會無利益衝突之委員/主任委員
	↓	
4	會後事宜	秘書處/主任委員
	↓	
5	會議記錄製作、存檔	秘書處/主任委員

5. 細則

5.1 會前準備

5.1.1 會議日期

- 本委員會會議定期召開，會議日期公告於本委員會網頁。
- 如遇假日，則由主任委員另定會議日期。
- 送會討論案件過多時，將安排臨時會議審查。
- 因應特殊狀況需要，經主委評估，委員得以視訊方式參與會議，並確實遵守以下規範：

- (1) 視訊場地不得於開放空間。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員	編號	SOP028
		版本	5.0
	議程規劃、會議程序與會議記錄	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 9 頁

(2) 該空間於會議進行中，非本會委員不得在場聆聽。

5.1.2 檢核所有擬提會之審查案是否完成審查。

秘書處：

-審核相關議程是否完備。

-以送審文件清單作為申請資料完備性的依據。若有缺漏，秘書處應請申請人補齊資料。

5.1.3 會議議程製作

-會議議程製作格式參照附件(AF01-028)。

-議程中案件之順序排定以秘書處收件順序為原則，但可以彈性調整。

-儘可能將計畫主持人需要列席之案件排定在議程中較早順序審查，並通知這些計畫主持人準備，於必要時列席。

5.1.4 分送會議資料給委員

-任何文件之分送應遵循文件保密作業(SOP026)。

-將會議資料以電子檔、影本、傳真或郵遞方式送達相關審查人或委員。

5.1.5 開會準備工作

-需事先預訂會議室。

-臨近開會日期，需再確認預訂日期之會議室及設備，確定會場及設備無誤。

-會議當日，應備妥：

- (1) 簽名單（需求檢附簽名單、視訊會議簽到退記錄，應於會議後回傳至委員會秘書處）；
- (2) 會議議程資料(包括已存有會議檔案之 iPad)；

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員	編號	SOP028
		版本	5.0
	議程規劃、會議程序與會議記錄	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 9 頁

- (3) 委員投票單；
- (4) 會議投票記錄；
- (5) 錄音筆及簡報筆。

5.2 會議進行中

主任委員有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程。來賓需簽署列席人員保密同意書 (AF03-005，詳見 SOP005)。

5.2.1 主任委員或秘書處報告前次會議記錄及執行情形。

5.2.2 進行本次案件報告及討論

- 本委員會得邀請計畫主持人或共/協同主持人列席與申請案相關部分的會議議程。
- 委員可針對該計畫詢問計畫主持人，請其說明。計畫主持人應簡短、清楚地答覆委員的任何問題。
- 委員可在計畫主持人說明後發表意見，進行討論。
- 若某一案件審查委員未克出席，本會秘書處或指定委員得宣讀其審查意見及主持人之回覆意見以及委員之評論。

5.2.3 投票表決

- 出席委員一案一張選票，投票結果於會議結束前統計並公布。
- 需注意迴避利益衝突，身兼計畫主持人或與試驗委託者相關之委員應離席迴避，不參與討論/投票。
- 委員投票，針對下列四種選項，圈選一項：
 - ☐ 【照案通過】
 - ☐ 【修正後通過】
 - ☐ 【修正後再審】
 - ☐ 【不通過】

-投票結果為「修正後通過」及「修正後再審」之案件，委員會需收集討論中委員認為主持人需修正之內容，由秘書處記錄，於會後經原審委員確認，發予計畫主持人修正。若為「不通過」之案件，秘書處得依該案討論之重點摘要附於通

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員	編號	SOP028
		版本	5.0
	議程規劃、會議程序與會議記錄	日期	2024.06.17
		頁數	第 6 頁，共 9 頁

知函中通知計畫主持人。

備註：

- 一、本委員會尊重初審委員意見與計畫主持人立場，目前案件之決議採取投票方式，以多數決為原則。但基於保護受試者權益，仍請主席綜合會議中討論事項，做最後審視裁量，並對委員會議負責。
- 二、委員會議案件審查結果分為以下四種：
 - 1.【照案通過】核發審查同意函。
 - 2.【修正後通過】案經計畫主持人依會議之決議修改，再由原審委員確認同意，核發審查同意函，不需要再提下次會議追認。但若主持人拒絕修正或未依據委員會決議修正，主任委員/執行秘書可以改提下次審查會討論是否修改原決議事項或審查結果
 - 3.【修正後再審】需修正之內容經原審委員確認後，本委員會秘書處通知計畫主持人修改。案經計畫主持人修改，原主審委員確認，需要在下次會議提報，並獲得委員會同意後，核發審查同意書。但若主持人拒絕修正或未依據委員會決議修正，主任委員/原主審委員可以改提下次審查會討論是否修改原決議事項或審查結果。
 - 4.【不通過】由秘書處通知計畫主持人審查結果未獲通過，並說明未獲通過之理由。通知單上並註明「主持人可以於二星期內以書面提出申覆」，申覆案之處理可參考本委員會之 SOP011「一般計畫案的初審程序」5.4.11，依申覆案作業流程辦理。

三、【委員會會議投票方式說明】

參與投票之委員依「照案通過」、「修正後通過」、「修正後再審」或「不通過」等選項於會議投票單做勾選，由承辦人員回收投票單進行統計。

統計原則為：

- a. 以「照案通過」和「修正後通過」為一組，「修正後再審」和「不通過」為另一組，分別計票，兩組中票數過半者為此次投票結果。
- b. 投票結果票數過半組再依「照案通過」、「修正後通過」或「修正後再審」、「不通過」等細項之票數，取票數多者定為投票結果。

5.3 會後事宜

- － 秘書處應於會議結束 12 個工作天內完成記錄
- － 會議記錄經主任委員審核通過後，以電子郵件方式分送所有委員，詢問其意見、修改及同意。
- － 會議記錄經主任委員審核通過後，呈送院長室備查。
- － 會議記錄核備通過後，登錄於人體試驗審查委員會的電子會議記錄系統。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員	編號	SOP028
		版本	5.0
	議程規劃、會議程序與會議記錄	日期	2024.06.17
		頁數	第 7 頁，共 9 頁

- 秘書處應依據部門檔案管理系統妥善保存會議記錄及委員與會簽名正本。
- 登錄可搜尋及看會議記錄內容人員名單。

5.3.1 會議記錄之製作

- 依本委員會會議記錄格式來撰寫會議記錄(AF02-028)。
- 以精簡易讀的方式記錄會議相關之討論和決議。
- 確定會議記錄完整而未遺漏任何重要細節。
- 會議記錄需在會議結束後 12 個工作天內完成。

5.3.2 本委員會會議記錄項目

會議記錄包含(但不限於)項目如下：

- 會議記錄者姓名
- 會議召開地點
- 會議日期
- 出席委員及列席者
- 會議議程
- 會議主席姓名
- 會議法定人數
- 主席報告
- 追蹤上次會議討論提案執行情形
- 提案討論
- 前次會議決議之執行情形追蹤
- 臨床試驗案新案(一般審查案件)必備項目：
 - 申請案編碼
 - 計畫主持人姓名
 - 計畫題目
 - 初審意見、討論重點
 - 投票結果：照案通過、修正後通過、修正後再審、不通過
 - 會議決議之所有修正要求都應條列在審查意見通知書中
- 簡易審查案件必備項目：
 - 申請案編碼
 - 計畫主持人姓名
 - 計畫題目
 - 審查結果
- 變更審查案必備項目：
 - 申請案編碼

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員	編號	SOP028
		版本	5.0
	議程規劃、會議程序與會議記錄	日期	2024.06.17
		頁數	第 8 頁，共 9 頁

- 計畫主持人姓名
- 計畫題目
- 條列變更項目及審查結果
- 持續審查案(期中報告)必備項目：
 - 申請案編碼
 - 計畫主持人姓名
 - 計畫題目
 - 審查結果
- 結案審查案必備項目：
 - 申請案編碼
 - 計畫主持人姓名
 - 計畫題目
 - 審查結果
- 中止/終止審查案必備項目：
 - 申請案編碼(如果該案有編碼)
 - 計畫主持人姓名
 - 計畫題目
 - 計畫中止/終止理由及審查結果
- 不良反應通報：
 - 申請案編碼
 - 計畫主持人姓名及相關內容
 - 會議決議事項

5.3.3 會議記錄及審查決議之核准

- 秘書處應力求會議記錄及各項決議之正確性及完整性。
- 主任委員應審閱簽署核准會議記錄。

5.3.4 會議記錄歸檔

- 經簽署核備之會議記錄應依序妥善保存。
- 所有相關回函應妥善歸檔。
- 應記錄所有修正意見在會議記錄中。

5.3.5 分送審查決議

- 將審查決議及許可證明於 14 個工作天內登錄於 iIRB 系統並同步以電子郵件通知申請之計畫主持人。
- 收件日期及送件日期均自動記錄於 iIRB 系統中。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員	編號	SOP028
		版本	5.0
	議程規劃、會議程序與會議記錄	日期	2024.06.17
		頁數	第 9 頁，共 9 頁

－ 精簡之會議紀錄須公告於本委員會之網頁中。

6. 名詞解釋

議程

條列會議所需完成之事項；會議流程。

會議記錄

會議中討論及決議事項之正式記錄。

法定人數

本委員會職權行使所需之最低出席人數規定。

多數票決

一議案需在任何達法定人數之會議中，經由出席委員投票表決，過半才能通過。

7. 附件

附件一	AF01-028	會議議程
附件二	AF02-028	會議記錄
附件三	AF03-028	會議簽到單
附件四	AF04-028	會議投票記錄