

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.2 SOP#7.2/1.14 Page 1 of 9 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	7.2 審查會議流程	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2006/11/24	初版/共 3 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事		1.00	委員會 2006/11/24
2007/04/10	初版一修/共 9 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人： 蔡森田 委員會 2007/06/21
2007/10/24	初版二修/共 13 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.02	召集人： 蔡森田 委員會 2007/10/31
2009/11/05	初版三修/共 15 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員： 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2012/05/02	初版四修/共 15 頁	張定宗副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/05/17
2012/07/16	初版五修/共 8 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 王雅叡幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/07/31
2012/07/15	初版六修/共 8 頁	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 沈訓吟幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員： 林志勝 委員會 2014/07/17
2017/06/19	初版七修/共 6 頁 1. 本會名稱變更 2. 訂定需寄送資料及會議紀錄須完成的日期	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 郭筱薇幹事 蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	1.07	主任委員： 林志勝 委員會 2017/06/27


 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.2 SOP#7.2/1.14 Page 2 of 9 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	7.2 審查會議流程	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2017/12/08	初版八修/共 7 頁 1. 新增期中報告及結案報告會議資料準備。 2. 決議結果加入追蹤頻次。	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	1.08	主任委員： 林志勝 委員會 2017/12/26
2018/01/04	初版九修/共 7 頁 新增利益衝突的審議流程	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	1.09	主任委員： 林志勝 委員會 2018/01/23
2018/05/10	初版十修/共 7 頁 新增利益衝突的審議流程	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	1.10	主任委員： 林志勝 委員會 2018/06/26
2018/09/12	初版十一修/共 7 頁 1. 補充會議紀錄需記載之內容 2. 加註依法之規定會議紀錄和委員會名單應予公開且保存供大眾檢視。	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 陳思叡幹事 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	1.11	主任委員： 林志勝 委員會 2018/09/13 2018/09/25
2020/10/07	初版十二修/共 7 頁 1. 修改職責及名詞解釋 2. 修改會議資料準備與新增補件資料相關內容 3. 修改會議進行內容和補充會議紀錄記載內容 4. 補充文件歸檔程序	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 張婉如幹事 王芝雅幹事 趙于萱幹事	李碧芳 委員	1.12	主任委員： 張定宗 委員會 2020/10/27 2020/11/12
2021/08/05	初版十三修/共 9 頁 1. 補充說明會議未達法定人數須流會，並另徵時間開會 2. 補充會議中主席需詢問非醫療委員意見	何宜螢總幹事 王芝雅幹事 趙于萱幹事	蔡瑞鴻 委員	1.13	委員會 2021/08/12 2021/08/31
2023/07/04	初版十四修/共 9 頁 1. 因應線上審查系統建置完成，移除書面等敘述 2. 更新法規修訂日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 王芝雅幹事 趙于萱幹事	蔡瑞鴻 委員	1.14	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.2 SOP#7.2/1.14 Page 3 of 9 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	7.2 審查會議流程	

~~~~~  
**目錄表**  
~~~~~

編號	目錄	頁碼
	目錄表 .....	3
	一、目的 .....	4
	二、範圍 .....	4
	三、職責 .....	4
	四、名詞解釋 .....	4
	五、細則 .....	4
	六、流程圖 .....	7
	七、參考資料 .....	8
	附件一 .....	9

 <a href="http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.2 SOP#7.2/1.14 Page 4 of 9
	7.2 審查會議流程	核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

## 一、目的

本標準作業程序(以下稱為本文件)說明人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本會)召開審查會議之相關作業規範。

## 二、範圍

本文件適用於本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。

## 三、職責

本會工作人員負責確認會議文件內容及準備相關會議籌備事項，協助會議進行並記錄會議內容。於會後確認決議及審查意見是否完備，並陳送主管核閱後妥善保存。

## 四、名詞解釋

**審查會議** 為定期召開之會議，進行研究計畫案件審查及討論其他報告事項，出席會議之委員人數遵循「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條之規定執行。

## 五、細則

(一)審查會議每月召開一次，會議程序可區分為會前準備、會議進行及會後整理。


(二)會前準備：

1.會議日期確定：

- (1)當年度會議日期於前一年度年底確定並公告。
- (2)會議日期前三週寄發會議出席調查表，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。
- (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。

2.會議資料準備：

- (1)包括開會通知單、會議議程、審查會議討論案件、委員報告單，並依本會規定格式印製。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。
- (2)開會通知單：以 A4 紅色色紙印製。
- (3)會議議程：以 A4 白色色紙印製。
- (4)審查會議討論案件：各案件類型所需檢附的資料如下：
  - A. 人體研究計畫新申請案件：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

 <a href="http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.2 SOP#7.2/1.14 Page 5 of 9
	7.2 審查會議流程	核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

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。

- B. 臨床試驗實質/初審需提會討論之變更案件：需將修正原因、審查意見、初審結果、修正內容以及修正次數列於議程中。
- C. 期中報告會議審查案件/初審需提會討論案件：期中報告表、進度摘要、最新版同意書及其他相關重要文件。
- D. 異常案件：人體研究計畫試驗偏離通報表、嚴重不良事件或非預期問題說明表、審查意見、初審判定及其他相關重要文件。
- E. 結案初審需提會討論案件/非本會要求終止/暫時停止執行之研究案：結案報告表、審查意見、最新版同意書及其他相關重要文件；計畫終止/暫停/撤案申請書、受試者收錄報告表及其他。

(5) 委員報告單：以 A4 綠色色紙印製。委員若於審查會議當天有需要報告之研究計畫案，需提供「委員報告單」予委員參閱。


### 3. 補件資料準備：

- (1) 為急迫情形且無法於原訂會議資料準備日期前，將會議資料備妥時，經主席確認後，以補件方式提出，補件資料須於審查會議召開三個工作天前以電子郵件方式寄送各與會相關人士。
- (2) 補件議程：以 A4 綠色色紙印製。
- (3) 審查會議案件補充資料：如本文件(二)2.(4)辦理。

### 4. 會議會場準備及相關設備之確認。

### (三) 會議進行：

- 1. 由副主任委員擔任主席，確定出席委員達法定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標準作業程序「2.2 保密協定與利益迴避管理」辦理。
- 2. 依據「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，需有半數以上委員出席，機構外之非具生物醫學科學背景委員至少一位，且委員不得為單一性別。若現場委員未達出席人數之半數以上，則由主席宣布流會，另徵詢其他時間召開會議。
- 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。
- 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. 主席有權裁決是否允許觀摩者參與審查會議，觀摩者與列席者均須簽署「保密協定書」。
- 6. 審查會議案件之審查程序：
  - (1) 由審查案件的各負責委員報告，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代為宣讀其審查及回覆意見。
  - (2) 於審查會議中參考人體研究計畫利益衝突審議小組審查關於涉及利益衝突的研究人員之處置建議，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。

 <a href="http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.2 SOP#7.2/1.14 Page 6 of 9
	7.2 審查會議流程	核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

(3)若有列席者備詢或說明，本會工作人員安排於會場外等候通知列席，由主席決定其進入會場之時機，列席者離開後委員再針對案件進行討論。

(4)針對個別研究計畫決議前，若該案討論過程中無「非具生物醫學科學背景委員(非醫療委員)」發言，主席應主動詢問非醫療委員之意見。

(5)投票表決程序：

A.直接參與討論之委員才可參與決議之投票表決。

B.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以上。

C.決議結果：

(A) 審查結果包括同意、加註意見之同意、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為之，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。

(B) 追蹤頻次(即核准期間)包括每三個月、每六個月、屆滿一年或是收案受試者達若干人時繳交報告。研究計畫案之審查表決結果以多數決為之，票數相同時，應依每三個月、每六個月、屆滿一年之順位決定。

(C) 風險評估結果包括未超過最小風險、微幅超過最小風險及明顯超過最小風險，依審查會議決議之判定結果為之。

D.主席須於會議中，宣布投票項目之票數及審查結果。

7.審查會議案件以外之其他提案，採共識決。

(四)會後整理：

1.審查會議決議：

(1)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；若發現案件尚有須勘誤處，經主席同意後，可與審查會議決議一併發予計畫主持人。

(2)審查會議結束後十個工作天通知研究團隊。

(3)涉及潛在利益衝突的人員，需於收到本會審查結果之後五個工作天內回覆，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會標準作業程序「6.1 計畫偏離及違規的處理」進行相關懲處。

2.會議紀錄：


(1)案件審查過程以逐字稿方式完整記錄。

(2)會議紀錄項目：

A.召開時間、地點及出席人數。

B.會議主席、出席委員、諮詢專家(包含其專業之說明)及列席者之姓名。


C.會議議程項目。

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.2 SOP#7.2/1.14 Page 7 of 9 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	7.2 審查會議流程	

- D. 審查會議之各項決議結果，包括投票票數、核准追蹤頻次、書面紀錄符合同意之標準。
  - E. 要求研究修改之依據。
  - F. 審查不通過之依據。
  - G. 對爭議議題之討論和決議。
  - H. 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。
  - I. 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、胎兒、無法存活或生存力不明的新生兒研究。
    - (C) 涉及收容人之研究。
    - (D) 涉及未成人之研究。
    - (E) 涉及無法行使同意的成人或決定能力欠缺者之研究。
    - (F) 其他。
  - J. 會議散會時間。
3. 會議紀錄與附件資料於審查會議結束十個工作天內完成，陳送副主任委員、主任委員簽核後，陳送院長核閱。
- (五) 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十二條規定，審查會之會議紀錄應予公開。
  - (六) 依「會議資料存查明細表」(附件一)之順序進行文件歸檔，並依標準作業程序「8.1 文件檔案管理」辦理。
  - (七) 委員會必要時得召開臨時審查會議，相關程序依標準作業程序「7.1 臨時會議流程」辦理。

## 六、 流程圖


項次	活動	職責
1	會前準備 ↓	本會工作人員
2	會議進行 ↓	主任委員 副主任委員、本會委員 本會工作人員
3	會後整理	本會工作人員 主任委員 副主任委員

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.2 SOP#7.2/1.14 Page 8 of 9
	7.2 審查會議流程	核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

## 七、參考資料

- 人體研究倫理委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正
- 人體研究法 108.01.02 修正



 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.2 SOP#7.2/1.14 Page 9 of 9 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	7.2 審查會議流程	

附件一

國立成功大學醫學院附設醫院第 人 體 研 究 倫 理 審 查 委 員 會  
 第 次 會 議 資 料 存 查 明 細 表

開會日期： 年 月 日

檢核	資料名稱	份數
<input type="checkbox"/>	第 次開會通知單，發文日期：____年__月__日	
<input type="checkbox"/>	第 次會議議程及補件議程	
<input type="checkbox"/>	第 次會議委員出席調查表	
<input type="checkbox"/>	第 次會議投票委員利益衝突迴避聲明	
<input type="checkbox"/>	第 次會議審查案件投票單	
<input type="checkbox"/>	第 次會議臨床實質變更案之審查結果 第 次會議臨床實質變更案利益衝突迴避聲明暨投票單	
<input type="checkbox"/>	第 次會議期中報告會審案之審查結果 第 次會議期中報告會審案利益衝突迴避聲明暨投票單	
<input type="checkbox"/>	第 次會議異常案件之審查結果	
<input type="checkbox"/>	第 次會議終止案件之審查結果 第 次會議終止案件利益衝突迴避聲明暨投票單	
<input type="checkbox"/>	第 次人體研究倫理審查委員會大會委員投票單清單	
<input type="checkbox"/>	第 次會議審查案件審查結果	
<input type="checkbox"/>	人體研究計畫審查原件	
<input type="checkbox"/>	附件	
<input type="checkbox"/>	教育訓練簡報	

確認者：\_\_\_\_\_