



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	6.2	檔案名稱	會議程序與紀錄及通訊記錄 IRB Meeting and Minutes Communication records		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

1.目的

為提供人委會各類會議程序進行、議事管理之依據，做為本會會議議程之製作、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。

3.參考文件

- 3.1 人體試驗管理辦法 (2016年4月)
- 3.2 藥品優良臨床試驗準則 (2014年10月)
- 3.3 藥物樣品贈品管理辦法 (2003年7月)
- 3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (2012年8月)
- 3.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 3.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

4.名詞定義

- 4.1 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。
- 4.2 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。
- 4.3 法定人數：人委會審查會議應有半數以上之委員出席始得開會，若出席委員均為單一性別時，不得進行會議。出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上、審查查驗登記案時至少有一名執業醫師、至少一位委員足以代表研究受試者之觀點審查案件。
- 4.4 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



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	6.2	檔案名稱	會議程序與紀錄及通訊記錄 IRB Meeting and Minutes Communication records		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

及各項表決的結果。所審查計畫案的表決紀錄採不記名方式，註明核准、修正後複審、修正後重新送審和不核准的票數及理由。

4.5 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。

5. 作業內容

5.1 流程

程序	權責	相關文件
會前準備	行政人員	會議議程/審查資料
會議進行	主任委員/委員	錄音檔
會議決議/投票表決	無利益衝突之委員/執行秘書/行政人員	投票單
會後紀錄整理	行政人員	會議紀錄

5.2 職責

5.2.1 主任委員：擔任會議主席，負責主持會議及核准紀錄。

5.2.2 委員會委員：決議計畫案是否符合受試者權益保護。

5.2.3 執行秘書：確認會議議程及會議紀錄品質與正確性。

5.2.4 行政人員：負責製作會議議程與記錄，得視實際需要透過電話或當面討論，凡涉及人委會的申請案和作業程序時，均應有書面紀錄。

5.3 細則

5.3.1 審查會前準備工作

5.3.1.1 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。

5.3.1.2 行政人員於會議前確認會議準備資料，並完成會議議程/紀錄表(附件一)。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	6.2	檔案名稱	會議程序與紀錄及通訊記錄 IRB Meeting and Minutes Communication records		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.3.1.3 開會日期一週前以電子郵件通知相關人員。

5.3.1.4 行政人員至少於開會前 7 個工作日，將會議議程及申請案件相關資料，送交與會委員，確保給予委員充分時間預先審閱相關會議資料。

5.3.1.5 電子化審查作業以 e-mail 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 PTMS 系統審查。

5.3.2 審查會議進行中

5.3.2.1 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，得由替代委員出席。

5.3.2.2 列席人員

- A. 人委會審查之一般審查計畫案之計畫主持人應列席會議，若該案件計畫主持人未克出席，得請共同、協同主持人列席報告。
- B. 基因相關與特殊族群及易受傷害族群計畫案得視需要列席報告。
- C. 若計畫案受試者為特殊族群及易受傷害族群，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。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	6.2	檔案名稱	會議程序與紀錄及通訊記錄 IRB Meeting and Minutes Communication records		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

D.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。

5.3.2.3 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(附件二)。
- 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(附件三)。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	6.2	檔案名稱	會議程序與紀錄及通訊記錄 IRB Meeting and Minutes Communication records		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- H.一般審查案、基因相關與特殊族群及易受傷害族群研究計畫之新案表決方式採不記名投票，投票結果分為：「核准(須依審查意見修正)」、「修正後複審」、「修正後重新送審」、「不核准」。人委會對決議「不核准」之計畫案須說明理由。計畫主持人對於「不核准」之決議得申請覆議一次。
- 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：(1) 投票結果為『核准』及『修正後複審』之票數相同時，以『修正後複審』為最後之決議。(2) 投票結果為『修正後重新送審』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。

5.3.3 審查會後事宜

5.3.3.1 會議紀錄之製作

- A.行政人員參照會議議程/紀錄表(附件一)撰寫會議紀錄，並於會議結束後7個工作日內製作完成。
- B.執行秘書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，送交受試者保護中心及行政室核備。

5.3.3.2 工作人員應於會議結束後10個工作日內，將會議結果通知申請人。

5.4 行政會議



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	6.2	檔案名稱	會議程序與紀錄及通訊記錄 IRB Meeting and Minutes Communication records		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.4.1 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。

5.4.2 會議討論事項

- 5.4.2.1 人委會相關業務溝通協調。
- 5.4.2.2 臨時發生必須裁決之行政業務。
- 5.4.2.3 研究計畫案之倫理申訴案件。
- 5.4.2.4 人委會評鑑相關事宜。
- 5.4.2.5 人委會參訪相關事宜。
- 5.4.2.6 三分之一委員連署要求召開之議題。
- 5.4.2.7 其他需人委會全體人員出席討論之事項。

5.4.3 行政會議流程

- 5.4.3.1 主任委員確定會議時間，行政人員於會期前至少 2 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。
- 5.4.3.2 與會人員針對行政議題提出意見說明，採共識決。
- 5.4.3.3 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。
- 5.4.3.4 行政人員撰寫會議紀錄，並於會議結束後 3 個工作日內製作完成。
- 5.4.3.5 執行秘書核對會議紀錄的正確性及完整性。
- 5.4.3.6 主任委員核定會議紀錄及決議後，陳行政室備查。

5.5 文件歸檔

- 5.5.1 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。
- 5.5.2 人委會保留已簽署核准之審查決議文件，正本存於行政室歸檔，副本副知受試者保護中心。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	6.2	檔案名稱	會議程序與紀錄及通訊記錄 IRB Meeting and Minutes Communication records		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.5.3 會議紀錄可提供調閱及網站下載瀏覽。

6.附件

- 6.1 附件一 (KMUH/IRB/AF/6.2-01/11.0) 會議議程/紀錄表
- 6.2 附件二 (KMUH/IRB/AF/6.2-02/11.0) 保密/利益衝突協議-參訪人員
- 6.3 附件三 (KMUH/IRB/AF/6.2-03/11.0) 投票單
- 6.4 附件四 (KMUH/IRB/AF/6.2-04/11.0) 會議審查意見格式表
- 6.5 附件五 (KMUH/IRB/AF/6.2-05/11.0) 會議審查結果統計格式表