

 <p>臺南市立安南醫院 研究倫理委員會</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	編號	SOP-08.1
		版本	02.1
	8.1 議程製作、會議程序與會議記錄	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 8

目錄表

編號	目錄	頁碼
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	5
5.4.	會議記錄	5
5.5.	會後事宜	6
6.	名詞解釋	7
7.	參考文獻	7
8.	附件	7
9.	制定修訂紀錄表	8

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-08.1
		版本	02.1
	8.1 議程製作、會議程序與會議記錄	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 8

1. 目的

本標準作業程序說明研究倫理委員會議議程之準備、核准、分發議程、紀錄與作業、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

秘書處的工作人員負責製作研究倫理委員會議議程，同時確認會議紀錄的品質與正確性。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 ↓	秘書處/委員
2	會議進行中 ↓	秘書處/委員/ 主任委員
3	投票表決 ↓	無利益衝突之委員/ 主任委員
4	會議記錄 ↓	秘書處/主任委員
3	會後事宜	秘書處/主任委員

5. 細則

5.1. 會前準備

5.1.1. 研究倫理委員會每二個月召開會議乙次，若當次無案件審查，得經主任委員同意暫停該次會議，必要時視需要召開臨時會。

5.1.2. 檢核所有審查案表格是否填妥

秘書處工作人員

5.1.2.1. 審核新申請案的資料是否完備

5.1.2.2. 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。

 <p>臺南市立安南醫院 研究倫理委員會</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	編號	SOP-08.1
	研究倫理委員會	版本	02.1
	8.1 議程製作、會議程序與會議記錄	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 8

5.1.3. 選擇每個申請案之最適審查程序

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

5.1.4.1. 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。

5.1.4.2. 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。

5.1.4.3. 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。

5.1.5. 會議議程製作

5.1.5.1. 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。

5.1.5.2. 必要時，將安排臨時會議以審理所有案件。

5.1.5.3. 會議日期訂定需徵詢所有委員意見。

5.1.5.4. 秘書處在開會前七天以上發出開會通知單(AF01-08.1/02.0)。

5.1.5.5. 秘書處參照會議議程範本(AF02-08.1/02.0)來製作會議議程。

5.1.5.6. 議程中送審案件之順序排定以先來先審為原則。

5.1.5.7. 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

5.1.6.1. 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)。

5.1.6.2. 在開會前 7 天將計畫案供委員審閱。

5.1.6.3. 以線上系統、E-mail、傳真或信件方式通知審查委員會議議程。

5.1.6.4. 若送審計畫案全部檔案已在線上系統，請委員以線上系統審閱資料。

 <p>臺南市立安南醫院 研究倫理委員會</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	編號	SOP-08.1
	研究倫理委員會	版本	02.1
	8.1 議程製作、會議程序與會議記錄	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 8

5.1.7. 開會準備工作

5.1.7.1. 需事前預訂會議室

5.1.7.2. 再確認預定日期之會議室及設備，且會場及設備無誤。

5.1.7.3. 審查會議得以視訊與實體會議並行方式進行，惟每位委員每年至少需參與 1 次實體會議；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或委員無法參與實體會議時得以視訊方式進行。

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(AF03-08.1/01.1)或線上簽到系統簽到，並於離席後簽退。

5.2.5. 採用視訊或視訊與實體會議並行之會議，應於會議開始前確認出席人數符合法規，截圖出席名單畫面做為簽到單證明。

5.2.6. 採視訊或視訊與實體會議並行之會議之委員，應確認視訊場所非於開放式空間進行，且該會議空間不可有其他人員參與，且發言時需打開視訊影像。

5.2.7. 會議進行過程，除秘書處人員依法需錄音錄影以進行記錄外，其它參與者均不得錄音或錄影。

5.2.8. 秘書處報告前次會議記錄及會議議程。

5.2.9. 秘書處應記錄會議討論及決議事項。

5.2.10. 主任委員提醒各委員及出席者會議之規範。

5.2.11. 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：

5.2.11.1. 新案

5.2.11.2. 持續試驗案(期中報告)

5.2.11.3. 修正案

5.2.11.4. 結案報告

5.2.12. 會議依議程順序進行，但主任委員視實際情況調整。

5.2.13. 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。

5.2.14. 其他委員在審查委員說明及討論後發表意見。

5.2.15. 主席應主動詢問非醫療專業委員意見。

 <p>臺南市立安南醫院 研究倫理委員會</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	編號	SOP-08.1
	研究倫理委員會	版本	02.1
	8.1 議程製作、會議程序與會議記錄	日期	12 Jul 2023
		頁數	5 of 8

5.3. 投票表決

- 5.3.1. 只有與計畫主持人或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。
- 5.3.5. 若需在場的委員(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. 若在審議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. 人體試驗研究法規定：
- 5.3.7.1. 審查會召開一般程序審查會議時，其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。
- 5.3.7.2. 五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席。
- 5.3.7.3. 七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。
- 5.3.7.4. 出席委員均為單一性別時，不得進行會議。
- 5.3.7.5. 遵守「人體試驗管理辦法」第八條所規範之利益迴避原則。
- 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付表決。
- 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系統進行投票，採匿名投票表決。
- 5.3.14. 表決結果共分「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」、「不通過」；追蹤頻次共分「每三個月」、「每六個月」、「屆滿一年」、「其他：___」。
- 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. 會議記錄

- 5.4.1. 秘書處以會議記錄範本(AF06-08.1/02.0)記錄會議討論、投票結果及決議事項等，重要記錄項目如下：
- 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

 <p>臺南市立安南醫院 CHINA MEDICAL UNIVERSITY 臺南市立安南醫院 (委託中國醫藥大學興建經營)</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-08.1
		版本	02.1
	8.1 議程製作、會議程序與會議記錄	日期	12 Jul 2023
		頁數	6 of 8

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意。

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，確定會議記錄完整而未遺漏任何細節，並校對會議記錄之文字及內容。

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. 會議記錄須在會議結束後兩星期內完成。

5.5. 會後事宜

5.5.1. 會議記錄及審查決議陳核

會議記錄完成後應儘速將會議紀錄以 E-mail 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，若無特殊意見，呈送執行秘書及主任委員簽核並註記日期，以示核准會議記錄內容及會議決議。

5.5.2. 會議記錄及相關文件歸檔

秘書處應妥善保管會議記錄正本、會議簽到單及會議審查結果統計表。

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。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-08.1
		版本	02.1
	8.1 議程製作、會議程序與會議記錄	日期	12 Jul 2023
		頁數	7 of 8

5.5.4. 分送會議記錄與審查決議

- 5.5.4.1. 將會議記錄相關部份及審查決議以郵寄或其它方式通知計畫主持人。
- 5.5.4.2. 分送已核備之會議記錄予各個委員。
- 5.5.4.3. 記錄收件及送件日期。

6. 名詞解釋

名詞	說明
議程 Agenda	條例所需完成之事項；會議流程。 A list of things to be done; a program of business at a meeting.
會議紀錄 Minutes	會議及研討會中討論及議決事項之正式記錄。 An official record of the business discussed and transacted at a meeting, conference, etc.
法定人數 Quorum	研究倫理委員會職權行使所需之最低出席人數限制。 Number of REC/IRB members required to act on any motion presented to the Board for action.
多數決 Majority vote	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。 A motion is carried out if one half plus one member of the required quorum vote in its favor.

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 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. AF01-08.1/02.0 開會通知單
- 8.2. AF02-08.1/02.0 會議議程範本
- 8.3. AF03-08.1/02.0 會議簽到單
- 8.4. AF04-08.1/01.1 會議選票單
- 8.5. AF05-08.1/01.3 會議審查結果統計表
- 8.6. AF06-08.1/02.0 會議記錄範本

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
開會通知單

開會事由：○○○○年度研究倫理委員會第○次審查會議

開會時間：○○○年○○月○○日(星期○)○○時○○分(加入我的行事曆)

開會地點：

主持人：

出席者：

(1) 現場出席：

(2) 線上出席：

請 假：

討論事項：

聯絡人：

聯絡電話：06-3553111 分機 2660

1. 會議當天審核研究案之計畫書、受試者同意書等所有相關文件，敬請委員於會前先行審閱，會議時提供寶貴意見。→會議資料
2. 會議當天使用線上電子簽到/簽退，會議當天請登入 xms 進行簽到，簽到完成後請點選「進入課程」進行案件的投票。
3. 本次會議為實體和視訊同步進行，請與會人員於會議開始前 15 分鐘連線測試，視訊會議資訊如下：
 - (1) 會議連結：加入會議
 - (2) 會議代號：
會議號：
密碼：

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
年度第 次審查會議議程**

時 間 : 年 月 日(星期)下午 時 分
地 點 : 視訊(Cisco Webex)
主 席 :
出席委員 :
請假委員 :
列席委員 :
秘書處人員 :
記 錄 :

壹、本次會議出席委員：

醫療委員__人，非醫療委員__人，非機構內委員__人，女性委員__人，
出席委員人數共__人，達法定開會人數。

貳、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學競爭秩序，特提醒本注意事項。

一、本注意事項所稱臺南市立安南醫院研究倫理委員會(以下簡稱本會)人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。

二、本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際價值者。

三、本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用，無故洩漏、自行使用或提供他人使用，應依法規定附損害賠償責任。

四、與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計劃之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘雇關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其它經審查會決議應予迴避者。

五、本會人員依本規定所負義務，於離職或解聘後，仍應遵守。

六、當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

參、確認上次會議紀錄

年度第 次審查會議紀錄已於 年 月 日傳送至各委員信箱，經委員審視後無案件審查修正意見。

肆、追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、本次審核案件

陸、追認簡易審查通過計畫：

柒、目前審查中研究案數量統計：

捌、報告事項

玖、臨時動議 S

壹拾、 散會

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

年度第 次審查會議

會議簽到單

開會時間： 年 月 日(星期) 時 分

開會地點：

職稱	姓名	簽名	簽到時間	簽退時間	備註
主任委員					
副主任委員					
委員					
執行秘書					
總幹事					

年度第 次審查會議

會議選票單

序號	本會編號/計畫主持人/計畫名稱	投票	*追蹤頻次
1		<input type="checkbox"/> 通過* <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過	<input type="checkbox"/> 每三個月 <input type="checkbox"/> 每六個月 <input type="checkbox"/> 屆滿一年 <input type="checkbox"/> 其他/結案___
2		<input type="checkbox"/> 通過* <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過	<input type="checkbox"/> 每三個月 <input type="checkbox"/> 每六個月 <input type="checkbox"/> 屆滿一年 <input type="checkbox"/> 其他/結案___
3		<input type="checkbox"/> 通過* <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過	<input type="checkbox"/> 每三個月 <input type="checkbox"/> 每六個月 <input type="checkbox"/> 屆滿一年 <input type="checkbox"/> 其他/結案___
4		<input type="checkbox"/> 通過* <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過	<input type="checkbox"/> 每三個月 <input type="checkbox"/> 每六個月 <input type="checkbox"/> 屆滿一年 <input type="checkbox"/> 其他/結案___
5		<input type="checkbox"/> 通過* <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過	<input type="checkbox"/> 每三個月 <input type="checkbox"/> 每六個月 <input type="checkbox"/> 屆滿一年 <input type="checkbox"/> 其他/結案___
6		<input type="checkbox"/> 通過* <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過	<input type="checkbox"/> 每三個月 <input type="checkbox"/> 每六個月 <input type="checkbox"/> 屆滿一年 <input type="checkbox"/> 其他/結案___

備註：勾選「*」符號者，請加選追蹤頻次。

會議委員簽名：

日期：

年度第 次審查會議

會議審查結果統計表

序號	本會編號/計畫主持人/計畫名稱	計票與決議			
1		總投票數	票	迴避審查	票
		<input type="checkbox"/> 通過	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	票	<input type="checkbox"/> 不通過	票
2		總投票數	票	迴避審查	票
		<input type="checkbox"/> 通過	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	票	<input type="checkbox"/> 不通過	票
3		總投票數	票	迴避審查	票
		<input type="checkbox"/> 通過	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	票	<input type="checkbox"/> 不通過	票
4		總投票數	票	迴避審查	票
		<input type="checkbox"/> 通過	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	票	<input type="checkbox"/> 不通過	票
5		總投票數	票	迴避審查	票
		<input type="checkbox"/> 通過	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	票	<input type="checkbox"/> 不通過	票
6		總投票數	票	迴避審查	票
		<input type="checkbox"/> 通過	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	票	<input type="checkbox"/> 不通過	票

會議委員簽名：

日期：

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
年度第 次審查會議記錄**

時 間： 年 月 日(星期)下午 時 分
地 點： 視訊(Cisco Webex)
主 席：
出席委員：
請假委員：
列席委員：
秘書處人員：
記 錄：

壹、本次會議出席委員：

醫療委員__人，非醫療委員__人，非機構內委員__人，女性委員__人，
出席委員人數共__人，達法定開會人數。

貳、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學競爭秩序，特提醒本注意事項。

一、本注意事項所稱臺南市立安南醫院研究倫理委員會(以下簡稱本會)人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。

二、本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際價值者。

三、本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用，無故洩漏、自行使用或提供他人使用，應依法規定附損害賠償責任。

四、與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計劃之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘雇關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其它經審查會決議應予迴避者。

五、本會人員依本規定所負義務，於離職或解聘後，仍應遵守。

六、當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

參、確認上次會議紀錄

年度第 次審查會議紀錄已於 年 月 日傳送至各委員信箱，經委員審視後無案件審查修正意見。

肆、追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、本次審核案件

【__案】			
序號 1			
本會編號		送審文件類型	
計畫主持人		計畫經費來源	
計畫名稱			
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input type="checkbox"/>不需列席</p> <p>二、建議追蹤審查頻率：</p> <p>三、審查結果：</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input type="checkbox"/>不需列席</p> <p>二、建議追蹤審查頻率：</p> <p>三、審查結果：</p>			
【會議討論】			
<p>【計票及決議】</p> <p>一、審查結果：</p> <p>二、建議追蹤審查頻率：每__個月一次</p>			
總投票數	票	未參與討論	票
<input type="checkbox"/> 通過	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	票	<input type="checkbox"/> 不通過	票
【建議修正】			

陸、追認簡易審查通過計畫：

柒、目前審查中研究案數量統計：

捌、報告事項

玖、臨時動議 S

壹拾、散會

