



|  |                  |
|--|------------------|
|  衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會<br><b>標準作業程序</b> | 文件編號<br>SOP-009  |
|  | 生效日期<br>111.12.1 |
| 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會<br>會議通知、會議審查及記錄程序  | 版本<br>第 5.1 版    |
|  | 總頁數<br>6         |

### 修訂紀錄

| 版本      | 修訂日期      | 修訂原因  | 修訂內容   |
|---------|-----------|---|--|
| 第 1 版   | 102/7/23  | 第 1 版定稿。                                      | 增訂全文。  |
| 第 2 版   | 103/4/15  | 依委員建議。  | 第三-(二)-1 點增加與會人員需「簽退」，且簽到與簽退均需註明時間。另併同修正簽到簿 (IRB-020) 之格式。 |
| 第 3 版   | 106/6/9   | 依據 106 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明第 1.11 項。        | 增修第四-(二)點委員利益衝突處理方式。                                       |
| 第 4 版   | 108/10/31 | 依 108 年 8 月 23 日會議決議事項。                       | 增修第三-(一)-5 點及第三-(二)-4 點有關研究計畫主持人列席備詢之規定。                   |
| 第 5 版   | 110/12/16 | 依據「政府支出憑證處理要點」規定修正。                           | 刪除第三-(二)-1 點審查費領據。   |
| 第 5.1 版 | 111/12/1  | 依據「111 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明」第 2.2 項之佐證資料說明。 | 增修第三-(一)-6 點及第三-(二)-2 點有關視訊會議之規定。                          |

|  |                  |
|--|------------------|
|  衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會<br><b>標準作業程序</b> | 文件編號<br>SOP-009  |
|  | 生效日期<br>111.12.1 |
| 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會<br>會議通知、會議審查及記錄程序  | 版本<br>第 5.1 版    |
|  | 總頁數<br>6         |

## 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 會議通知、會議審查及記錄程序

### 一、目的

為執行本會召開之會議，訂定本程序。


### 二、開會日期

配合本署署內(自行)研究計畫作業時程，本會原則於每年年初定期召開新案及結案審查會議，下半年召開期中審查會議，必要時得召開臨時會議。如遇年假、天災重大變故、委員人數不足或其他重大事項得延後會議時，由主任委員簽核並留下書面紀錄。

### 三、開會程序

#### (一)會前籌備


1. 幹事向委員確認出席狀況，確定有 2 分之 1 以上委員出席，並非單一性別，且包括至少 1 位非生物醫學科學背景委員，可召開會議時，則草擬開會通知單，無法出席會議之委員應於事前請假，後續將於會議簽到表中註明「請假」二字。
2. 幹事擬具議程草稿（附件 IRB-019）與開會通知單，送請主任委員核定。
3. 幹事應於會議前檢視申請案件之相關資料是否備齊，未於期限內備齊者，此次會議則不予安排審查。將申請案件於會議前 7 日以紙本或電子檔方式寄給委員，以給予充分時間預先審閱相關資料，主審委員應於會議前完成審查，並於會議中報告審查結果。案件審查依本會保密和利益衝突與迴避管理程序(SOP-004)辦理，委員依案件類型填寫審查意見表：
  - (1)新案審查：附件 IRB-021。
  - (2)變更案審查：附件 IRB-006-1。
  - (3)免審案審查：附件 IRB-012-1。
  - (4)期中審查：附件 IRB-022。

|   |                  |
|---|------------------|
|  <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p><b>標準作業程序</b></p> | 文件編號<br>SOP-009  |
|   | 生效日期<br>111.12.1 |
| <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>會議通知、會議審查及記錄程序</p>  | 版本<br>第 5.1 版    |
|   | 總頁數<br>6         |

- (5)結案審查：附件 IRB-023。
  - (6)撤案審查：附件 IRB-030。
  - (7)暫停(中止)/終止審查：附件 IRB-031。
  - (8)不良反應/異常事件審查：附件 IRB-11。
  - (9)研究偏差案件審查：附件 IRB-013、IRB-013-1。
  - (10)實地查核案件審查：附件 IRB-029。
  - (11)其他案件審查：依據相關審查流程辦理。
4. 必要時得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家、研究對象代表等，到場或以書面陳述意見，並簽署保密切結書(邀請特殊案件代表程序 SOP-010)。
  5. 委員得建議邀請計畫主持人/共同/協同主持人或相關研究人員列席或以電話、視訊方式說明研究計畫或就特定議題進行解釋，並由幹事事先通知其備詢時間。
  6. 若因特殊情況無法實體召開或委員無法參與實體會議，可以視訊或視訊與實體會議併行方式進行。

## (二)會議召開


1. 與會人員於簽到簿(附件IRB-020)簽到，並簽署相關文件，例如：保密切結書、審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書等，若人員離開會議，需簽退，簽到與簽退均需註明時間。
2. 主席於與會委員已達法定人數條件後宣布會議開始，並揭露利益迴避原則之相關事項。若以視訊方式進行會議，以視訊參加之委員亦列入出席人數。會議進行過程中若有需迴避情況，將由幹事將該委員帳號暫時移出會議室，待討論結束後再重新開放該委員進入會議室。
3. 案件審查作業：由主審委員就審查案件及審查意見進行報告，若主審委員未克出席，則由指定委員或幹事宣讀其審查意見，與會其他委員得在主審委員說明及討論後發表意見。
4. 計畫主持人或相關研究人員備詢：

|  |                  |
|--|------------------|
|  衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會<br><b>標準作業程序</b> | 文件編號<br>SOP-009  |
|  | 生效日期<br>111.12.1 |
| 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會<br>會議通知、會議審查及記錄程序  | 版本<br>第 5.1 版    |
|  | 總頁數<br>6         |

- (1) 會議列席備詢之人員，須於討論到該案件前到達會場外之等候室等候通知；如採電話或視訊方式，須於討論到該案件前於指定會議室或辦公室座位等候連線。
  - (2) 討論到該案時，由委員先進行內部討論，再請計畫主持人或相關研究人員進入會場列席，或進行電話/視訊連線，並由主席統一發問。
  - (3) 計畫主持人或相關研究人員得需簡短、清楚地答覆委員有關申請案件之任何問題。
  - (4) 計畫主持人或相關研究人員離開會場或中斷連線後，委員再對說明內容進行討論。
5. 決議前，主席應主動詢問非醫療專業委員之意見。如須投票進行表決之案件，委員將審查結果投票表(附件 IRB-024)交由幹事統計結果後，將票數填列於審查結果統計表(附件：IRB-025)，請與會委員簽名。
6. 會議內容由幹事整理成會議紀錄，並另以錄音保存至少 3 年，以供必要時查閱。

#### 四、人體研究倫理審查會之決定形成

- (一) 審查會審查案件非經討論，不得逕行決定。
- (二) 與進行投票之申請案件有利益衝突之委員(包括主任委員)，應主動離場不得參與討論及投票。若未主動離場，由主任委員提出離場之要求，若主任委員為當事人或未提出離場之要求，由幹事提出離場之要求。凡有利益衝突之委員，需紀錄於會議紀錄中。
- (三) 暫停(中止)/終止審查討論案、不良反應/異常事件討論案、研究偏差案件及其他非預期之問題討論案，原則上採共識決，但若無法達成共識，得由主席裁示以投票方式進行表決。
- (四) 主席亦參與投票表決，並應記錄其正、反等表決情形。未直接參與討論之委員不得參與決定。表決結果共分同意及不同

|   |                  |
|---|------------------|
|  <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p><b>標準作業程序</b></p> | 文件編號<br>SOP-009  |
|   | 生效日期<br>111.12.1 |
| <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>會議通知、會議審查及記錄程序</p>  | 版本<br>第 5.1 版    |
|   | 總頁數<br>6         |

意，同意再分「通過」、「修正後通過」；不同意再分「修正後再審」、「不通過」。

1. 當投票表決之同意票數超過投票總票數一半時，則同意此計畫，並依「通過」、「修正後通過」之票數多者為其決議；若「通過」、「修正後通過」之票數相同，則視同修正後通過。
2. 當不同意票數超過投票總票數一半時，則不同意此計畫，並依「修正後再審」、「不通過」之票數多者為其決議；若「修正後再審」、「不通過」之票數相同，則視同不通過。
3. 若「同意」與「不同意」票數相同，則由主席確認出席人數後重新再討論並投票，若出席人數為雙數時，則主席不為投票。
4. 期中審查表決結果之統計原則同上。


(五)審查結果應於決定日起，14 日內以書面通知計畫主持人：

1. 新案、變更案及結案之審查結果：其表決項目有「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」、「不通過」。
2. 期中審查之審查結果：其表決項目有「同意繼續進行」、「修正後，同意繼續進行」、「暫停執行，修正後審查」、「終止研究」。
3. 暫停(中止)／終止審查討論案、不良反應/異常事件討論案、研究偏差案件及其他非預期之問題討論案，原則上依會議決議之內容辦理。

(六)經中央衛生主管機關公告禁止施行人體試驗，審查會不得為核准之決定。

(七)經核准之決定，應記載於會議紀錄中；作成修正後通過或再審之決定時，應明確記載須修正之處，並通知主持人修正；作成不通過之決定時，應詳細說明不通過之理由。

## 五、會議紀錄確認及發送

|  |                  |
|--|------------------|
|  衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會<br><b>標準作業程序</b> | 文件編號<br>SOP-009  |
|  | 生效日期<br>111.12.1 |
| 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會<br>會議通知、會議審查及記錄程序  | 版本<br>第 5.1 版    |
|  | 總頁數<br>6         |

- (一) 幹事於會議結束後，整理出會議紀錄草稿（附件 IRB-027），送請主任委員檢閱。
- (二) 主任委員依據會議紀錄草稿回覆檢閱結果，幹事得適時提醒；若回覆需修正，則將修正後之會議紀錄送請主任委員確認。
- (三) 主任委員於 3 日內回覆會議紀錄修正之檢閱結果。
- (四) 幹事整理主任委員檢閱結果，將確認之會議紀錄發送委員及與會人員。
- (五) 會議審查之全部資料，包括開會通知、議程、簽到簿、會議紀錄、審查結果投票及結果統計表等，依據檔案文件管理程序 (SOP-025) 辦理。