

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	021
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	會議執行標準作業程序	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	頁數	Page 1 of 31

## 1. 目的

本作業程序旨在說明人體試驗倫理委員會(以下簡稱本會)會議前之準備、議程製作、會議進行、審查決議、會議記錄及後續作業等相關程序。

## 2. 依據

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會組織章程」、「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

## 3. 適用範圍

本標準作業程序適用於本會會議議程之製作、會議之記錄與通知等相關作業，可分為會議前準備、會議進行及會後事宜等三個階段。

## 4. 職責

4.1 秘書處行政人員負責會議議程之準備、會議資料寄送，會議進行時準備資料，當次會議指定一名會議負責人擔任司儀，同時確認會議記錄的品質與紀錄之正確性。

4.2 主席及會議出席委員負責審閱會議議程所排訂審議之案件及前次核准之會議記錄並提出受試者保護意見。

4.3 主席負責嚴守委員利益迴避原則，請委員公開充分討論，投票前確認投票委員數達法定人數，確認所有非委員之列席者均離席始得請委員投票，票數若同意與不同意票數相同，則從嚴決議。會議結束前由主席宣讀投票結果，如委員有意見，於討論達共識後由主席裁定，會後確認會議紀錄。

## 5. 會議執行細則

5.1 會議前準備作業：確認會議議程、人體試驗與人體研究審議案件及提案內容無誤，俾利會議之進行。

(1)依據「SOP007 案件審查歸類標準作業程序」，屬會議審查案件於初審程序完成後，則以人體研究資訊化管理系統(簡稱 HRPMS 系統)排入排定之會議審查。

(2)依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」及本院「人體試驗倫理委員會組織規程」、「人體研究暨受試者保護管理作業辦法」規定，會議須有半數以上委員出席，與會委員依規定須至少一位機構外之非生物醫學科學背景委員，且出席委員不可為單一性別，始得開會；若會議審查之研究涉及衛生福利部或 FDA 規範之新藥試驗，須至少一位具醫師執照之委員，會議可採實體會議或視訊召開，採視訊參加會議委員亦列入出席人數，並須簽署「附件一委員視訊會議保密切結書」，並於任期內簽署一次即可。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	021
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	會議執行標準作業程序	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	頁數	Page 2 of 31

- (3)行政執行秘書每年 11 月預先排定下年度會議日期，或因應案件量眾多視情形增加當年度會議次數，會議負責人每次會議前 6 到 8 個工作天調查本次提案內容，及可出席之委員人數。若未達法定人數，可調查其他委員會背景相同之委員是否可替代出席，以達法定人數。生物醫學科學、非生物醫學科學及機構內、外屬性相同，則視為背景相同。
- (4)議程擬定：參照附件二議程範本格式擬訂。
- a.時間、地點、主席、依各案件列出有替代委員時其替代之委員姓名（議程上以『請協助提供意見』表示）。
  - b.本次會期報告事項：包含審查件數統計、上次會期迄今之審查通過案件、彙總提報試驗嚴重不良事件暨安全性報告、彙總提報非預期問題通報、非研究用案件呈准清單、受理申訴或諮詢處理案件、其他重要訊息及報告事宜。
  - c.確認上次會期會議記錄。
  - d.排定本會期需審議之人體試驗與人體研究案。
  - e.排定主席指示需經委員會討論或委員提出之審議案或共識案。
  - f.提案討論
  - g.臨時動議
- (5)排入該會期審議之人體試驗案：一般審查需送衛生福利部核定案件於會議舉行日期前 12~15 個工作天收案後由秘書處行政人員於 HRPMS 系統設定最近一次會議審查日期即排入當次會議；C-IRB 主審案件於會議舉行日期前 6~8 個工作天收案後由秘書處行政人員於 HRPMS 系統設定最近一次會議審查日期即排入當次會議。
- (6)排入該會期審議之人體研究案：由主持人或試驗委託者於會議舉行 6~8 個工作天前完整回覆審查意見後由秘書處行政人員於 HRPMS 系統設定最近一次會議審查日期即排入當次會議。
- (7)開會通知單、會議審議通知、會議審查文件及討論議案之相關附件需於會議前 5 個工作天以紙本/電子檔案併同會議通知單提供主席及會議出席委員，以利委員於會前審閱。
- (8)報告委員之安排：新案需安排生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員至少各一位於會議中報告，以主審委員擔任報告委員為原則，如審議案之主審生物醫學科學背景委員或主審非生物醫學科學背景委員無法出席會議，需另委請其他相同性質委員擔任報告委員，以利協助提供意見。考量會議審查負荷量，當次會議新案審查案件，若每位報告委員報告新案案件超過 10 案，則需加派其它委員會相同性質

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	021
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	會議執行標準作業程序	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	頁數	Page 3 of 31

(生物醫學科學/非生物醫學科學)之委員支援，若報告委員為主審委員則不設限件數。變更案、期中報告與結案報告、研究不遵從事件、嚴重不良事件暨非預期問題、實地稽核案件則安排一位生物醫學科學委員於會中擔任報告委員，報告委員以生物醫學科學背景之主審委員排定為原則，如審議案之原主審生物醫學科學背景委員無法出席會議，需另委請其他生物醫學科學背景委員擔任報告委員，以利協助提供意見。

(9)得視審議案需要邀請研究團隊、受試者代表或獨立諮詢專家列席說明，經裁示主席同意後，應於會議前 5 個工作天先予確認並邀請，並於議程說明邀請之事由。

(10)主持人執行中案件若有受試者行為能力降低或受試者成為受刑人之情況，應排入審查會議討論，確認受試者之知情同意能力是否變更，或是退出會影響其治療效果。期中報告案件應討論是否有發生足以影響受試者參與研究意願之事件。

## 5.2 會議進行：秘書處行政人員應確保會議之進行符合規定。

(1)會議負責人於會議進行前與主席再確認議程、報告案內容，及與提案委員再確認會議中提案之討論事項。

(2)開會準備工作：當天準備附件三簽到單或出席單、審查領據、附件五投票統計單。

(3)會議需簽到確認，會議結束時需簽退確認；若採視訊會議則依視訊會議線上進出紀錄為依據。

(4)院外委員與會時，需給專家出席費貳仟元、新案審查費伍佰元(含院內外委員)之收據。

(5)主席有權裁決是否允許來賓觀摩會議，案件受試者屬未成年者及其他易受傷害族群，得增加受試者代表參與會議。觀摩來賓及受試者代表須於會前簽署保密承諾書。

(6)會議負責人於會議期間擔任司儀、報告前次會議記錄及會議議程、會議記錄及投票統計結果，並協助主席會議之進行。

(7)遇委員主持或協同主持之人體試驗/人體研究案審議時，需協助主席嚴守委員利益迴避原則，並於簽到單上註明迴避時間。如有委員主動提出迴避時，亦應記錄於會議記錄上；若採視訊會議則依視訊會議離線時間作為迴避依據。

(8)採視訊參與會議之出席委員或當次列席人員(例如：受試者代表、獨立諮詢專家、研究團隊及觀摩來賓)，應確認視訊場所非於開放式空間進

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	021
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	會議執行標準作業程序	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	頁數	Page 4 of 31

行，且該會議空間不可有其他人員參與，該會議進行過程，不得錄音或錄影。

- (9) 審查程序開始時，所有與會之委員以 HRPMS 系統電子檔方式逐案審查研究之內容，並由報告委員簡短報告審議案研究內容及初審(含主審委員及獨立諮詢專家)審查意見。
- (10) 委員於 HRPMS 系統投票前需經公開充分討論後，進行投票表決，有參與討論之委員始可投票，主席與副主席亦具有投票權；遲到或早退等離席之不在場委員應紀錄於會議簽到單或出席單離場時間及會議紀錄。
- (11) 計畫主持人受邀列席說明時，應簡短、清楚地答覆委員針對審議案的任  
何問題，並於該審議案討論結束時離席。

### 5.3 表決方式

- (1) 投票前主席須確認投票委員數是否達法定人數，會議審議案討論當下在場之委員才有投票權，中途短暫離席或因利益衝突迴避離席者則不予以投票，以迴避利益衝突。決議或投票須於所有列席者(例如：受試者代表、研究團隊、獨立諮詢專家)均離席後方才舉行。會議討論及投票時需達法定投票人數才能進行，若人數不足時，需等人數足夠。
- (2) 審查案件決議方式分為二種，新案、變更案件、期中報告、結案報告、研究不遵從案件、嚴重不良事件暨非預期問題、實地稽核案件採投票表決，投票結果分為通過(同意、修正或說明後通過)、不通過(修正或說明後審查、不同意)，投票採多數決，以超過出席委員人數之 1/2 為決議之票數，票數相同則從嚴決議，例如：修正或說明後通過、修正或說明後審查票數相同者，列為修正或說明後審查；其他特殊議題之討論案採共識決為原則，討論至取得委員共識為止，主席或委員可視情況建議改採投票表決。
- (3) 會議結束前統計投票結果，由主席宣讀；如委員有意見，於討論達共識後由主席裁定。

### 5.4 討論案及臨時動議

- (1) 會議討論案之討論決議，投票表決原則同 5.3。
- (2) 本院人體試驗政策與規章、倫理教育及重大決策等分別提會至三個委員會審議或提會至委員會聯合共識會議審議，決議方式採共識決，主席認有需要可改採投票表決，原則同 5.3。若各委員會意見不同，各委員會第二次討論後意見仍不同，以正反意見之總人數決議。
- (3) 委員得針對審議案或相關議題提出臨時動議，經主席裁示後可提付表

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	021
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	會議執行標準作業程序	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	頁數	Page 5 of 31

決。投票表決原則同 5.3。

### 5.5 會議記錄及會議審查決議表之製作與呈核。

(1)參照附件六會議記錄範本格式來記錄。應包含內容：

- a.時間、地點、主席、出席人員、法定最低人數、記錄人員。
- b.主席報告。
- c.宣讀及確認上次會議記錄。
- d.報告事項討論及決議。
- e.審議案件：包括案號、試驗主題、主持人、因利益衝突須迴避審查之委員姓名、投票結果及決議。
- f.討論案：主題、說明、決議。
- g.臨時動議及決議。
- h.統計參與會議委員人數，資格（需符合國、內外開會條件）。
- i.新案核准之核准期間、期中報告之核准期間。
- j.特定情事決議之紀錄：研究風險、知情同意過程之免除或簡化、研究涉及孕婦、胎兒及新生兒、毒癮者、未成年人、無法行使同意之成年人、受拘禁人。

(2)以精簡易讀文字記錄每項討論與決議，內容需完整。會議記錄須於 7 個工作日內呈核為原則；呈准之會議記錄以電子郵件通知委員供確認，並於下次會議中列為附件確認。

(3)會議決議之處理依下列原則辦理：

- a. 會議交辦案排入工作計畫執行。
- b. 人體試驗審議案於會議記錄核准後將投票結果及審查意見告知試驗主持人。

(4)會議審查決議表內容應包含：

- a.試驗案號、試驗主題。
- b.試驗主持人、協同主持人。
- c.投票結果。
- d.會議審議結果及意見（依已核准之會議記錄）。
- e.意見回覆期限。
- f.意見回覆時應備齊之文件內容。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	021
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	會議執行標準作業程序	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	頁數	Page 6 of 31

g. 聯絡人及電話。

(5) 會議記錄申請影印之方式：

- a. 主持人或受試者、試驗委託者得申請影印其申請案件開會之會議記錄。
- b. 由主持人提出簽呈，或受試者提出申請文件、試驗委託者出具公文說明欲申請影印之會期與案件，送交秘書處申請。
- c. 秘書處收件並確認其文件，呈報主席核准後，交檔案管理員調閱當次會議記錄影印，影印範圍限於該案件之討論過程及決議（不應呈現報告與討論委員之姓名）。

## 5.6 通知審查結果

- (1) 「通過」案件由秘書處行政人員彙整資料後，呈主席核決，主席核決後，核發臨床試驗/研究同意證明書通知試驗主持人與試驗委託者（如為廠商委託），副本知會試驗執行機構院長、藥劑部（如為藥品試驗）、生物資料庫（若檢體來源為生物資料庫）、醫研部、臨床試驗中心、案件聯絡人、代理人。
- (2) 「通過，修正或說明後通過」案件，經主持人與試驗委託者回覆後，由醫療執行秘書審閱，再呈主席核決，主席核決後，核發臨床試驗/研究同意證明書通知試驗主持人與試驗委託者（如為廠商委託），副本知會試驗執行機構院長、藥劑部（如為藥品試驗）、生物資料庫（若檢體來源為生物資料庫）、醫研部、臨床試驗中心、案件聯絡人、代理人。
- (3) 「不通過，修正或說明後審查」案件將審查意見通知試驗主持人，回覆後提原審查委員會會議再次審議。
- (4) 經會議決議直接「不通過」者，依會議記錄詳述不通過之理由，告知試驗主持人及試驗委託者。
- (5) 主持人發生研究不遵從事件或其他違反人體試驗倫理規則者，會議審查討論予以懲處，依會議決議通知試驗主持人與試驗委託者（如為廠商委託），副本知會試驗執行機構院長、醫研部、臨床試驗中心。該名被懲處人員將建檔管理。
- (6) 會議記錄在不違反保密原則下，應予公告，刊登於本會網站上；另人體試驗政策與規章、醫療人員倫理教育及重大決策等經會議審議通過後，須上網公告，以利試驗主持人遵循。
- (7) 有關會議決議為「修正或說明後通過」的案件，如有計畫主持人或試驗委託者，未依會議決議辦理，本會於會議後授權醫療執行秘書或主席，審閱計畫主持人或試驗委託者之回覆意見，若不同意則須再提原審查委

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	021
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	會議執行標準作業程序	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	頁數	Page 7 of 31

員會審查；若同意，則呈主席核決。

(8) 若計畫主持人針對會議決議有異議，經主席裁示，評估主持人提出異議之原因，得接受主持人之申覆，再次安排至原審查委員會審議。

## 6. 緊急會議

6.1 召開時機：如有嚴重危及受試者生命安全、嚴重危害公共福祉等議題或其它緊急事件，經主席裁示立即召開會議。若緊急事件致人員均無法到院上班或無法進行視訊會議，將評估是否取消會議並重新安排會議。

6.2 議程內容依召開緊急會議之目的，參照附件七議程範本格式擬訂。

6.3 會議記錄須於 3 個工作日內呈核；呈准之會議記錄以電子郵件通知委員供確認，並於下次例行會議中列為附件宣讀確認。附件八會議記錄格式。

6.4 其餘程序比照例行性會議辦理。

## 7. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	會議前準備	人體試驗倫理委員會秘書處
	↓	
2	寄送開會通知單、審議案件、會議議程	人體試驗倫理委員會秘書處
	↓	
3	會議進行	人體試驗倫理委員會主席、 委員、秘書處
	↓	
4	投票表決	人體試驗倫理委員會主席、 委員、秘書處
	↓	
5	會議記錄製作及呈報	人體試驗倫理委員會主席、 秘書處
	↓	
6	發送已呈准之會議記錄	人體試驗倫理委員會秘書處
	↓	
7	通知審查結果	人體試驗倫理委員會秘書處
	↓	
8	資料歸檔	人體試驗倫理委員會秘書處

## 8. 附件：

附件一，AF01-021/11.1 委員視訊會議保密切結書

附件二，AF02-021/11.1 會議議程範本

附件三，AF03-021/11.1 委員簽到單

附件四，AF04-021/11.1 委員投票單

附件五，AF05-021/11.1 委員投票統計單

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	021
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	會議執行標準作業程序	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	頁數	Page 8 of 31

附件六，AF06-021/11.1 會議記錄範本(含公開閱覽版)

附件七，AF07-021/11.1 緊急會議議程範本

附件八，AF08-021/11.1 緊急會議記錄範本

主席：