

| | | | |
|--|--|----|-------------|
|  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 | 07.0 |
| 標準作業程序 | 會議執行標準作業程序 | 日期 | 2017/06/20 |
| 第 11 次修訂 | Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes | 頁數 | Page 1 of 8 |

1. 目的

本作業程序旨在說明本會會議前之準備、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及擔任司儀，同時確認會議記錄的品質與正確性。

4.2 主席負責審閱會議議程及核准會議記錄。

5. 會議執行細則

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

- (1) 依據「案件審查歸類標準作業程序」(SOP/007)，屬會議審查案件於初審程序完成後，則排入排定之會議審查。
- (2) 依法規及本院「人體試驗倫理委員會組織章程」、「人體試驗作業管理辦法」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。
- (3) 每年年初預先排定該年度會期及確認預定會議日期，每次會議前 10 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：參照議程範本格式【附件一，AF01-021/07.0】來擬訂。
 - 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、其他重要訊息及報告事宜。

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  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 | 07.0 |
| 標準作業程序 | 會議執行標準作業程序 | 日期 | 2017/06/20 |
| 第 11 次修訂 | Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes | 頁數 | Page 2 of 8 |

- 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案含申請案之提出、審查、討論及票決。
 - e. 排定主席指示需經委員會討論或委員提出之審議案。
 - f. 提案討論
 - g. 臨時動議
- (5) 排入該會期審議之人體試驗案，由主持人或試驗委託廠商於會議舉行 10 個工作天前提供會議審查所需之簡要摘要電子檔及 3 份會議審查文件。內容依序包括下列部分：
- a. 歷次審查意見彙總。
 - b. 歷次主持人之回覆說明。
 - c. 人體試驗申請表（或變更案申請表）。
 - d. 基本資料表（如為藥品、醫療器材試驗）。
 - e. 計畫書中文摘要。
 - f. 修訂前後對照表。
 - g. 修訂後文件（修改處須以底線標示，以利審查）。
 - h. 修訂前文件。
 - i. （最近一次通過之）計畫書。
 - j. （最近一次通過之）受試者同意書。
- 若為期中、結案報告需加檢附下列文件：
- k. 期中、結案報告表。
 - l. 期中、結案報告摘要。
 - m. 期中、結案報告。
 - n. 受試者同意書完整版與簽名頁。
- (6) 開會通知單、會議審議通知、人體試驗審議案會議審查文件及討論議案之相關附件需於會議前 7 個日曆天併同會議通知單寄至主席/委員處，以利委員於會前審閱。105 年起之 HRPMS 系統案件，則於線上審閱案件。
- (7) 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中報告，如審議案之原生物醫學科學背景委員或非生物醫學科學背景委員無法出席會議，需另委請其他委員協助提供意見。變更案、期中報告與結案報告案件安排一位生物醫學科學委員於會中報

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  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 | 07.0 |
| 標準作業程序 | 會議執行標準作業程序 | 日期 | 2017/06/20 |
| 第 11 次修訂 | Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes | 頁數 | Page 3 of 8 |

告，如審議案之原生物醫學科學背景委員無法出席會議，需另委請其他委員協助提供意見。

- (8) 得視審議案需要邀請研究團隊或獨立諮詢專家列席說明，應於會議前 7 個日曆天先予確認並邀請。
- (9) 主持人執行中案件若有受試者行為能力降低或是成為受刑人之情況，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：確保會議之進行符合本院需求及法令相關規定。

- (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：當天準備簽到單【附件二，AF02-021/07.0】、審查領據、投票單【附件三，AF03-021/07.0】、投票統計單【附件四，AF04-021/07.0】。
- (3) 會議需簽到確認，會議結束時需簽退確認。
- (4) 院外委員與會時，需依委員會組織章程發給車馬費。
- (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) 秘書處行政人員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，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。委員主動提出迴避時，亦應記錄於會議記錄上。
- (8) 審查程序開始時，所有與會之委員以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委員(含委員及獨立諮詢專家)審查意見。
- (9) 委員投票前需經公開充分討論後，以紙本方式進行投票，有參與討論之委員始可投票，主席與副主席亦具有投票權。若為 HRPMS 系統案件，則採線上投票。
- (10) 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) 僅與該計畫及試驗委託者無關之委員有投票權，以迴避利益衝突。決議

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  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 | 07.0 |
| 標準作業程序 | 會議執行標準作業程序 | 日期 | 2017/06/20 |
| 第 11 次修訂 | Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes | 頁數 | Page 4 of 8 |

或投票須於所有參觀者、列席者均離席後方才舉行。投票時需達法定投票人數才能進行投票，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，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；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、醫療人員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) 參照會議記錄範本格式【附件五，AF05-021/07.0】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

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  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 | 07.0 |
| 標準作業程序 | 會議執行標準作業程序 | 日期 | 2017/06/20 |
| 第 11 次修訂 | Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes | 頁數 | Page 5 of 8 |

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；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。
 - 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，核發同意臨床試驗證明書及函知衛生福利部、試驗主持人與試驗委託廠商（如為廠商委託），副本知會試驗執行機構院長、藥劑部、醫研部，同意函以人體試驗倫理委員會主席決行方式發函。
- (2)「通過，修正或說明後通過」案件，經主持人與試驗委託廠商回覆後，由醫療執行秘書審閱，再呈主席核決，主席核決後，核發同意臨床試驗證明書及函知衛生福利部、試驗主持人與試驗委託廠商（如為廠商委託），副本知會試驗執行機構院長、藥劑部、醫研部，同意函以人體試

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  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 | 07.0 |
| 標準作業程序 | 會議執行標準作業程序 | 日期 | 2017/06/20 |
| 第 11 次修訂 | Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes | 頁數 | Page 6 of 8 |

驗倫理委員會主席決行方式發函。

- (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廠商。
- (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，副本知會試驗執行機構院長。被懲處人員建檔管理，處分通知相關部門人員。
- (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「通過」的案件，如有計畫主持人或試驗委託廠商，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廠商之回覆意見，若不同意則須再提原審查委員會審查；若同意，則呈主席核決。

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。
- 6.2 議程內容依召開緊急會議之目的，參照議程範本格式【附件六，AF06-021/07.0】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。會議記錄格式【附件七，AF07-021/07.0】。
- 6.5 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、 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  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 | 07.0 |
| 標準作業程序 | 會議執行標準作業程序 | 日期 | 2017/06/20 |
| 第 11 次修訂 | Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes | 頁數 | Page 7 of 8 |

| | | | |
|---|------------|--|---------------------|
| | ↓ | | 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 |

8.參考資料：FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程 (94 年 3 月)

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (101 年 8 月)

9.附件：

- 附件一，AF01-021/07.0 會議議程範本
- 附件二，AF02-021/07.0 委員簽到單
- 附件三，AF03-021/07.0 委員投票單
- 附件四，AF04-021/07.0 委員投票統計單
- 附件五，AF05-021/07.0 會議記錄範本
- 附件六，AF06-021/07.0 緊急會議議程範本
- 附件七，AF07-021/07.0 緊急會議記錄範本

主席：

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  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 | 07.0 |
| 標準作業程序 | 會議執行標準作業程序 | 日期 | 2017/06/20 |
| 第 11 次修訂 | Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes | 頁數 | Page 8 of 8 |