
	ISO 條文：5.3		制訂日期	111年4月1日
	文件編號	OHSP SOP 02	修訂日期	112年1月19日
	文件名稱	諮議委員會會議程序	第 3 版	總頁次：4

修訂紀錄表

文件編號	OHSP SOP 02	文件名稱	諮議委員會會議程序	
制訂者	受試者保護中心	核准者	諮議委員會	
修訂條文	修訂日期	制訂日期	修正前內容	修正後內容
2	112年1月19日	111年4月1日	適用於本院諮議委員會定期及緊急會議。	適用於本院諮議委員會定期及臨時會議。
6.2.2.2	112年2月15日			若為視訊會議則行政人員需事先以視訊軟體排定會議。
6.2.2.3	112年2月15日		開會前一日，行政人員得以電話、電子郵件等方式提醒委員準時與會。	開會前一日，行政人員得以電話、電子郵件等方式提醒委員準時與會，並將視訊會議連結網址、密碼傳送給委員。
6.2.3.1	112年2月15日			參與視訊會議所有與會者備妥硬體設備，開啟視訊軟體，並填寫電子簽到單。
6.2.3.4	112年2月15日			視訊會議利益迴避方式：請需利益迴避委員退出視訊會議，待議決後再通知委員登入會議。
6.2.3.5	112年2月15日			視訊會議記名投票方式：事先備妥電子投票表單，會議中以通訊軟體發出連結請委員投票，並

				由主席宣布開票結果。
6.2.4.1	112年2月15日			行政人員下載會議錄製存檔。
6.2.4.2	112年2月15日			會議結束後委員需填寫電子簽退單。
6.2.6	112年2月15日			視訊會議除經主席衡酌公開之必要性，與會人員對會議討論過程，會議決議及會議資料應予以保密，除指定工作人員外，禁止錄音錄影。
6.2.7	112年2月15日			本作業規範如有未盡事宜，未及修正或補充而有必要時，於會議中得由主席決定辦理方式，以維持會議溝通效率。

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111年4月1日
	文件編號	OHSP SOP 02	修訂日期	112年1月19日
	文件名稱	諮議委員會會議程序	第 3 版	總頁次：4

1. 目的：

諮議委員會會議流程之製作、案件審查、議程、會議記錄、審查決議、邀請函、及開會通知單之寄送等相關作業規範。

2. 適用範圍：

適用於本院諮議委員會定期及臨時會議。

3. 定義：

無

4. 相關文件/法規與規範：

4.1 其他規範：美國人體研究保護計畫評鑑學會(Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP)評鑑條文 Standard I-6。

5. 職責

5.1 制定以人體研究之倫理規範。

5.2 提升受試者的保護措施。

5.3 督導研究倫理委員會行政中心、臨床試驗中心、人體生物資料庫、研究部與人體研究相關之業務，提供改善建議。

5.4 規劃人體研究倫理之教育訓練。

5.5 保護本院受試者之權益與安全，確保本院執行人體研究之單位人員均遵循對人之尊重、行善及正義原則。

5.6 行政單位為受試者保護中心(Office of Human Subject Protection 以下簡稱 OHSP)。

5.7 流程相關人員職責：

單位/群組	職稱	權責
諮議委員會	委員	參與諮議委員會之定期及臨時會議。
OHSP	主任	1. 持續品質改善計畫。 2. 提出召開諮議委員會臨時會議。 3. 教育訓練計畫。
	行政人員	1. 執行定期(每六個月)召開諮議委員會會議之行政工作。 2. 執行召開諮議委員會臨時會之行政工作。

6. 作業說明：

6.1 政策

6.1.1 監督人體研究保護計畫(以下簡稱本計畫)範圍中各相關單位人體研究作業程序之遵循，以及本計畫各項子計畫之規劃與發展。

6.2 作業程序

6.2.1 會前準備

6.2.1.1 每六個月定期開會，得視實際審查數量（案件數）增減會議。若無審議案件，得該次會議改為教育訓練課程。

6.2.2 開會準備工作

6.2.2.1 OHSP 行政人員需事先預訂會議室及設備。

6.2.2.2 若為視訊會議則行政人員需事先以視訊軟體排定會議。

6.2.2.3 開會前一日，行政人員得以電話、電子郵件等方式提醒委員準時與會，並將視訊會議連結網址、密碼傳送給委員。

6.2.3 會議進行

6.2.3.1 參與視訊會議所有與會者備妥硬體設備，開啟視訊軟體，並填寫電子簽到單。

6.2.3.2 委員審查由 OHSP 提出之年度計畫及修訂方案。

6.2.3.3 調查及審理嚴重不遵循及連續不遵循事件。

6.2.3.4 視訊會議利益迴避方式：請需利益迴避委員退出視訊會議，待議決後再通知委員登入會議。

6.2.3.5 視訊會議記名投票方式：事先備妥電子投票表單，會議中以通訊軟體發出連結請委員投票，並由主席宣布開票結果。

6.2.4 會後事宜

6.2.4.1 OHSP 行政人員下載會議錄製存檔。

6.2.4.2 會議結束後委員需填寫電子簽退單。

6.2.4.3 OHSP 行政人員將會議紀錄完成後，應呈送給主任委員審視無誤後核備。

6.2.4.4 會議紀錄資料應妥善保存在 OHSP 之檔案櫃中。

6.2.5 參與會議之院外委員，出席費為每次2000元。（以半天為限，若全天則加倍）

6.2.6 視訊會議除經主席衡酌公開之必要性，與會人員對會議討論過程，會議決議及會議資料應予以保密，除指定工作人員外，禁止錄音錄影。

6.2.7 本作業規範如有未盡事宜，未及修正或補充而有必要時，於會議中得由主席決定辦理方式，以維持會議溝通效率。

7. 應用表單：

無