
	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP022：議程準備會議程序與會議紀錄 作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 4.4 版	總頁次：15

目錄

1 目的.....	4
2 規範.....	4
3 職責.....	4
4 作業程序.....	4
5 細則.....	4
5.1 會前準備.....	4
5.2 會議進行中.....	5
5.3 投票表決.....	6
5.4 會後事宜.....	6
5.5 會議記錄與審查決議表之製作.....	7
5.6 審查決議.....	8
6 名詞解釋.....	8
7 附件.....	8
附件一 研究倫理委員會會議簽到/退單.....	10
附件二 臨床試驗計畫會議複審審查意見單.....	11
附件三 委員審查結果.....	12
附件四 會議記錄格式表.....	13
附件五 法規與文獻參考.....	15


	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP022：議程準備會議程序與會議紀錄 作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第4.4版	總頁次：15

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	99年08月07日	99年08月07日	視現況需要修訂作業程序	<p>【修訂】選擇每個申請案之最適審查程序 簡易審查（SOP007）</p> <p>【修正】指派審查員快速審查案件由快速審查小組召集人指派審查委員，審查委員至少需有兩名，同時需有醫療專業委員與非醫療專業委員</p>
3.0	101年05月05日	101年05月05日	定期檢視	<p>【修訂】投票表決 投票表決限以可投票委員數過半數為通過（含主席投票），票數相同或通過票數不足半數，以「同意」和「修正後再同意」歸為「修正後再同意」一類，「修正後再審」或「不同意」歸為「不同意」一類，視該分類單向票數多者為決議。</p>
4.0	102年02月02日	102年02月02日	醫策會訪查建議改善	<p>【修訂】5.3投票表決 5.3.7票數統計原則。</p>
4.1	104年12月30日	105年06月18日	視現況需要修訂作業程序	<p>【修訂】 刪除5.2.6.3，移作5.3.10 5.5.2.1.10.4刪除「是否重新取得知情同意」，其次項說明「審查結果」往上遞補 修飾詞句</p>
4.1	106年03月09日	106年09月13日	例年檢視	



4.2	107年11月19日	107年11月19日	視現況需要 修訂作業 程序	潤飾詞句
4.2	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
4.2	109年06月20日	109年06月20日	例年檢視	
4.2	110年01月11日	110年01月11日	例年檢視	
4.3	110年06月01日	110年06月12日	視現況需要 修訂作業 程序	<p>【新增】</p> <p>5.1.7 依實際情況需要，本會得以視訊方式進行會議審查。</p> <p>5.1.7.1 視訊會議：透過視訊軟體進行遠距會議。</p> <p>5.1.7.2 全部或一部分之委員得視實際情況需要，以視訊方式參與會議討論：</p> <p>5.1.7.2.1 會前準備：</p> <p>5.1.7.2.1.1 秘書處於視訊軟體排定會議，並將會議連結網址、密碼送交給委員。</p> <p>5.1.7.2.1.2 所有與會者皆需確保於非開放性之獨立空間，並備妥電腦或相關行動裝置（內建影像鏡頭及麥克風）。</p>
4.4	112年05月10日	112年08月10日	視現況需要 修訂作業 程序	<p>【新增】</p> <p>5.1.4.3.7SAE 提會討論。</p>

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP022：議程準備會議程序與會議紀錄 作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第4.4版	總頁次：15

議程準備會議程序與會議紀錄作業程序

1.目的

說明佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）會議議程之製作、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.規範

適用於本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

- 3.1 行政助理負責製作本會議議程與紀錄。
- 3.2 由執行秘書確認會議議程及會議記錄品質與正確性
- 3.3 主任委員負責核准會議議程及會議記錄。


4.作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	會前準備	秘書處/主任委員
	↓	
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
	↓	
4	會後事宜	秘書處/主任委員
	↓	
5	會議記錄與審查決議表之製作	秘書處/主任委員
	↓	
6	審查決議	秘書處/主任委員

5.細則

5.1 會前準備

- 5.1.1 每二個月定期開會，得視實際審查數量（案件數）增減會議。若送審案件過多，必要時可安排臨時會議；若無審議案件，得取消該次會議。
- 5.1.2 申請案須在會議舉行日期至少一個月前送至本會秘書處，簡易審查則不受此限制。
- 5.1.3 檢核所有審查案表格是否填妥：

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP022：議程準備會議程序與會議紀錄 作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第4.4版	總頁次：15

5.1.3.1 確認審查案之申請文件是否完備。若有缺漏，秘書處應通知計畫主持人或審查申請人補齊資料。

5.1.3.2 選擇每個申請案之最適審查程序，一旦選定審查程序，則可依下列相符之標準作業程序進行審理。

5.1.3.2.1 簡易審查作業程序 (SOP010)

5.1.3.2.2 計畫案初審作業程序 (SOP011)

5.1.3.2.3 變更案審查作業程序 (SOP013)

5.1.3.2.4 計畫案複審作業程序 (SOP014)

5.1.3.2.5 追蹤審查作業程序 (SOP015)

5.1.3.2.6 結案報告審查作業程序 (SOP016)

5.1.3.2.7 計畫暫停或終止及撤案作業程序 (SOP019)

5.1.4 會議議程製作

5.1.4.1 審查案之議程順序以繳交完備資料之先後為依據，採「先來先審」原則。

5.1.4.2 行政助理於會議前確認會議準備資料，並完成議程。會議邀請之審查委員以無涉及利益衝突之委員為宜。

5.1.4.3 秘書處製作議程資料，並呈予主任委員核示。依計畫案性質於會議中討論與核備。區分如下：

5.1.4.3.1 一般審查案件。

5.1.4.3.2 報告已通過之簡易審查案。

5.1.4.3.3 報告已核准之變更案。

5.1.4.3.4 報告已核准之期中報告。

5.1.4.3.5 報告已存查之結案報告。

5.1.4.3.6 報告已存查之暫停/終止報告。

5.1.4.3.7 SAE 提會討論。

5.1.4.4 秘書處寄發會議通知予該會期須出席之委員、試驗主持人、諮詢專家、列席員等相關人員。

5.1.4.5 秘書處將試驗審查資料送給初審委員。

5.1.5 分送申請檔案給審查委員

5.1.5.1 任何文件之製作與分送應遵循文件保密協議。

5.1.5.2 在會期前一星期將已完成初審意見回覆之審查案資料，以電子郵件方式寄送給所有委員。

5.1.6 開會準備工作

5.1.6.1 秘書處需事先預訂會議室及設備。


5.1.6.2 再次確認預訂日期之會議室及設備無誤。

5.1.6.3 開會前一日，秘書處得以電話、電子郵件或簡訊等方式提醒委員準時與會。

5.1.7 依實際情況需要，本會得以視訊方式進行會議審查。

5.1.7.1 視訊會議：透過視訊軟體進行遠距會議。

5.1.7.2 全部或一部分之委員得視實際情況需要，以視訊方式參與會議討論：

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP022：議程準備會議程序與會議紀錄 作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第4.4版	總頁次：15

5.1.7.2.1 會前準備：

5.1.7.2.1.1 秘書處於視訊軟體排定會議，並將會議連結網址、密碼送交給委員。

5.1.7.2.1.2 所有與會者皆需確保於非開放性之獨立空間，並備妥電腦或相關行動裝置（內建影像鏡頭及麥克風）。

5.1.7.1.2 開始會議：

5.1.7.1.2.1 所有與會者備妥硬體設備，開啟視訊軟體。

5.1.7.1.2.2 主席確認達法定人數，點名並請委員發言測試後，秘書處進行會議錄製。委員需填寫電子簽到表單。

5.1.7.1.2.3 利益迴避方式：請需利益迴避之委員退出視訊會議，待議決後再行登入會議。

5.1.7.1.2.4 記名投票方式：秘書處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。

5.1.7.1.3 會議結束：

5.1.7.1.2.3.1 秘書處下載會議錄製存檔。

5.1.7.1.2.3.2 會議結束後委員需填寫電子簽退表單。

5.2 會議進行中

5.2.1 與會人員須親自簽到與簽退，並寫明時間（附件一）。

5.2.2 特殊案件可邀請受試者（團體）代表，提供諮詢意見或列席會議參與討論。

5.2.3 本會得允許計畫主持人、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。

5.2.4 主任委員有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程，並做簡短相互介紹。來賓包括評鑑委員、訪查人員及觀察員等，來賓須簽署保密承諾書。

5.2.5 非本會成員之列席或觀察員須簽署保密協議書。

5.2.6 審查程序開始前：

5.2.6.1 需由秘書處行政助理協助確認是否已達法定開會出席人數。

5.2.6.2 主任委員須宣告利益迴避原則並提醒相關規範，揭露利益衝突或迴避之委員，應列入會議紀錄。


5.2.7 審查程序開始時：

5.2.7.1 主任委員提醒各委員及出席者會議相關規範。


5.2.7.2 會議依議程順序進行，但主任委員得視實際情況調整。

5.2.7.3 先請初審委員說明初審意見（此時主持人不得在場），其他委員得在初審委員說明及討論後發表意見，適情況需要請主持人進場備詢。決定前，主席宜主動詢問非生物醫療科學背景委員之意見。若該案件之初審委員未克出席，主任委員得指派秘書處宣讀其審查回覆意見及評論。

5.3 投票表決

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP022：議程準備會議程序與會議紀錄 作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第4.4版	總頁次：15

- 5.3.1 與計畫主持人及試驗委託者無關之委員才具有投票權，以迴避利益衝突。
- 5.3.2 投票表決僅限於「一般審查」案件。原則上，簡易審查、追蹤審查、變更案等案件不需於會議中進行投票，在會議中進行提報，由委員共識進行追認同意即可，但若有重大議題，可由主任委員裁示是否採取投票表決，或在下次會期中，改列為「一般審查」案件，進行全會審查。
- 5.3.3 投票表決須在所有參觀者、列席者、有利益衝突的委員們皆離席後方才舉行。
- 5.3.4 主任委員決定可投票委員數是否達法定人數，未直接參與討論之委員不得參與決議，唯有當次參與討論委員始可參與審查案件之決議。
- 5.3.5 委員填寫臨床試驗計畫會議複審審查意見單（附件二），進行投票表決。
- 5.3.6 行政助理將投票資料登記在委員審查結果表（附件三），由主任委員宣讀統計結果。
- 5.3.7 參與討論之委員依「同意」、「修正後同意」、「修正後再審」或「不同意」項目進行投票，最後由主任委員宣佈結果。票數統計原則為：
- 5.3.7.1 以單項過半者為結果。
- 5.3.7.2 若無任一單項過半，以「同意」和「修正後同意」歸為「修正後同意」一類，「修正後再審」或「不同意」歸為「修正後再審」一類。再以此兩類之票數較多者為結果，若兩類票數相同，以「修正後再審」為結果。
- 5.3.8 委員得針對審查案或相關議題提出臨時動議。
- 5.3.9 臨時動議經附議後可提付表決，具有投票資格的委員若有過半投贊成票時，則通過臨時動議決議。
- 5.3.10 秘書處行政助理應記錄會議討論及決議事項。
- 5.4 會後事宜
- 5.4.1 秘書處行政助理將會議記錄完成後，應送給執行秘書審視。
- 5.4.2 會議記錄經執行秘書審視無誤後，應呈送主任委員審查後核備。
- 5.4.3 會議紀錄資料應妥善保存在本會辦公室之檔案櫃中。
- 5.5 會議記錄與審查決議表之製作
- 5.5.1 彙整會議記錄與審查決議表
- 5.5.1.1 採用大林慈濟醫院通用會議記錄格式（附件四）來撰寫會議記錄。
- 5.5.1.1 以精簡易讀的方式記錄會議每項討論和決議。
- 5.5.1.2 依據每件試驗案參與表決之所有委員填寫之審查意見表資料，製作審查決議。
- 5.5.1.3 確定會議記錄完整而未遺漏任何重要細節。
- 5.5.1.4 校對會議記錄之文字及內容。
- 5.5.1.5 會議記錄須在會議結束後 10 天內完成。
- 5.5.2 會議記錄項目
- 5.5.2.1 正式會議記錄包含（但不限於）項目如下：
- 5.5.2.1.1 會議記錄記錄者姓名。
- 5.5.2.1.2 會議召開地點。
- 5.5.2.1.3 會議日期。


	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP022：議程準備會議程序與會議紀錄 作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第4.4版	總頁次：15

- 5.5.2.1.4 出席、缺席委員及列席者。
- 5.5.2.1.5 會議議程項目。
- 5.5.2.1.6 被指定擔任會議主任委員之委員姓名。
- 5.5.2.1.7 主任委員決定會議法定人數。
- 5.5.2.1.8 每件一般審查案必備項目：
 - 5.5.2.1.8.1 申請案編碼、研究計畫名稱。
 - 5.5.2.1.8.2 計畫主持人姓名。
 - 5.5.2.1.8.3 研究計畫經費來源。
 - 5.5.2.1.8.4 討論內容摘要。
 - 5.5.2.1.8.5 委員表決選項的票數。
 - 5.5.2.1.8.6 會議所做出之決議，如有不核准之決議，則需詳細說明不核准理由。
 - 5.5.2.1.8.7 若遇特殊研究案，應記錄其會議討論內容摘要。例如：有爭議性的議題、免除同意書或改變知情同意之討論、或有關孕婦、胎兒、新生兒、受刑人、兒童之計畫。
- 5.5.2.1.9 每件簡易審查案必備項目：
 - 5.5.2.1.9.1 申請案編碼。
 - 5.5.2.1.9.2 計畫主持人姓名。
 - 5.5.2.1.9.3 審查結果。
- 5.5.2.1.10 每件修正審查案必備項目：
 - 5.5.2.1.10.1 申請案編碼。
 - 5.5.2.1.10.2 計畫主持人姓名。
 - 5.5.2.1.10.3 變更原因。
 - 5.5.2.1.10.4 審查結果。
- 5.5.2.1.11 每件追蹤/結案審查案必備項目：
 - 5.5.2.1.11.1 申請案編碼。
 - 5.5.2.1.11.2 計畫主持人姓名。
 - 5.5.2.1.11.3 審查結果。
- 5.5.2.1.12 申請核准暫停或終止計畫案：
 - 5.5.2.1.12.1 申請案編碼。
 - 5.5.2.1.12.2 計畫主持人姓名。
 - 5.5.2.1.12.3 計畫中止或終止理由。
 - 5.5.2.1.12.4 研究對象之後續追蹤及其他注意事項。
 - 5.5.2.1.12.5 研究對象之檢體與相關資料之保存、處理。

5.6 審查決議

5.6.1 會議記錄及審查決議之核准

- 5.6.1.1 執行秘書應核對會議記錄的正確性及完整性。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP022：議程準備會議程序與會議紀錄 作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 4.4 版	總頁次：15

5.6.1.2 主任委員應簽署核准會議記錄相關部分及審查決議。

5.6.2 會議記錄歸檔

5.6.2.1 行政助理應妥善保存簽署核准之會議記錄，並公布於本會網站。

5.6.2.2 行政助理應妥善歸檔會議所有相關文件。

5.6.3 分送會議記錄與審查決議

5.6.3.1 將會議審查決議結果，在 10 天內以電子信件方式通知計畫主持人。

5.6.3.2 記錄送件日期。

6.名詞解釋

6.1 議程：條列所須完成之事項；會議流程。


6.2 會議記錄：是指由適當組成（有法定人數出席）的委員會舉行會議的正式紀錄，其中記載了議程所列的事件、活動及行動。會議記錄完整地標示出每一項計畫書及（或）活動，並記錄各項表決的結果。

6.3 法定人數：委員會權職行使所須之最低出席人數限制。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。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，七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

6.4 多數票決：一議案須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。

7.附件

- 附件一 研究倫理委員會會議簽到/退單
- 附件二 臨床試驗計畫會議複審審查意見單
- 附件三 委員審查結果
- 附件四 會議記錄格式表
- 附件五 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP022：議程準備會議程序與會議紀錄 作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
	第4.4版	總頁次：15	

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

研究倫理委員會會議簽到/退單


一、時間： 年 月 日 時 分至 時 分

二、地點：第__會議室

三、主席：_____

四、出席人員：

姓名	簽到處	簽到時間	簽退處	簽退時間	中途離席註記
					離開時間： 返回時間：
					離開時間： 返回時間：

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP022：議程準備會議程序與會議紀錄 作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第4.4版	總頁次：15

附件二

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

臨床試驗計畫會議複審審查意見單

試驗主持人：

計畫名稱：

審查案編號：

原審查委員建議頻率：1 年一次___位、半年一次___位、3 個月一次___位

審查項目	審查意見 (請於適當空格內打勾)	
	通過	不通過
1、本試驗計畫所擬試驗設計與執行方法之周詳與可行性		
2、研究資料結果處理及分析之合理性與必須性		
3、受試者之選擇／排除標準及召募方法之合理性		
4、本試驗計畫受試者之保障、支持、照護與補償之完備		
5、受試者隱私之維護完善並保障其基本人格		
6、受試者同意書評核項目		
a、內容口語化、明白易懂，國中三年級程度可了解		
b、賠償責任之歸屬清楚述明		
c、有聯絡人 24 小時聯絡電話供受試者聯絡		
d、檢體或標本處理方式是否得宜		
e、受試者、法定代理人或其監護人同意書之完整性		
7、取得受試者同意之步驟適當，無不當之誘因		
8、總評： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修正後同意 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 其他：		
評審意見：		


審查委員簽名：

日期： 年 月 日

★ 備註：「修正後同意」係指主持人回覆開會意見後，委請原初審委員進行複審；

「修正後再審」係指主持人之回覆開會意見須再進入大會審查。

E6A0021801_02

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP022：議程準備會議程序與會議紀錄 作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第4.4版	總頁次：15

附件三


佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會
委員審查結果表

試驗主持人：

計畫名稱：

審查案編號：

審核結果	票數統計
<input type="checkbox"/> 同意	
<input type="checkbox"/> 修正後同意	
<input type="checkbox"/> 修正後再審	
<input type="checkbox"/> 不同意	
<input type="checkbox"/> 其他：	

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP022：議程準備會議程序與會議紀錄 作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第4.4版	總頁次：15

附件四

會議記錄格式表

開會主題	__年研究倫理委員會第__次會議		
開會日期	年 月 日	開會地點	
開會時間	: ~ :	連絡人	
主席		記 錄	
出席人員	(以上人員職稱敬略)		
列席人員	(以上人員職稱敬略)		
請假人員	(以上人員職稱敬略)		

會議內容

壹、主席報告

貳、上次會議追蹤事項

參、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

一、一般審查新案審查

主席：首先要審查 XXX 的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

新申請之人體試驗案件審查：計畫編號____，計畫名稱為「____」，計畫主持人
 為____。由在場的初審委員說明初審意見。再請____入場接受五分鐘的詢問，
 接著

請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員>

<受試者代表>

【初審委員說明及出席委員討論】

【計畫主持人出席備詢】


【主持人離席後出席委員討論】

【審查結果】共__位委員參與表決。同意__票、修正後同意__票、修正後
 再審__票、不同意__票、其他__票。此案為____。

【委員意見】

二、簡易審查提送會議核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
------	-----	--------	--------	------

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP022：議程準備會議程序與會議紀錄 作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
	第4.4版	總頁次：15	

--	--	--	--	--

三、免除審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果

四、終止案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果

五、修正案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果


六、期中報告核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合免審原因	通過日期

七、結案報告核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果

- 肆、業務報告
- 捌、臨時動議
- 玖、散會

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP022：議程準備會議程序與會議紀錄 作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第4.4版	總頁次：15

附件五

法規與文獻參考

1. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
2. 藥品優良臨床試驗作業準則
3. 人體試驗管理辦法
4. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
5. 人體研究法
6. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
7. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)
8. Associated SOP# FE 004-006, 007,009-015, 024, and 029.