【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	備註
95/08/03	1.0 版	95 年度　第 08 次會議	制訂	IRB	主任委員	
96/07/25	1.0 版	96 年度　第 07 次會議	制訂 (緊急會議)	IRB	主任委員	
97/02/20	2.0 版	97 年度　第 02 次會議	修訂	IRB	主任委員	
97/04/16	2.1 版	97 年度　第 04 次會議	修訂	IRB	主任委員	
97/06/25	2.2 版	97 年度　第 06 次會議	修訂	IRB	主任委員	
97/12/17	3.0 版	97 年度　第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
98/03/18	1.1 版	98 年度　第 03 次會議	修訂 (緊急會議)	IRB	主任委員	
98/12/16	3.1 版	98 年度　第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
99/12/15	3.2 版	99 年度　第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	3.3 版	100 年度　第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	1.2 版	101 年度　第 08 次會議	修訂 (緊急會議)	IRB	主任委員	
102/04/17	4.0 版	102 年度　第 04 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	1.3 版	102 年度　第 11 次會議	修訂 (緊急會議)	IRB	主任委員	

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	備註
103/03/05	4.1 版	103 年度　第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	5.0 版	103 年度　第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	5.1 版	104 年度　第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	6.0 版	105 年度　第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
105/12/07	6.1 版	105 年度　第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
107/12/05	6.2 版	107 年度　第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/06/05	6.3 版	108 年度　第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/12/04	6.4 版	108 年度　第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
109/12/02	6.5 版	109 年度　第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	10904
110/12/01	6.6 版	110 年度　第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
111/11/02	6.7 版	111 年度　第 11 次會議	修訂	REC	主任委員	
113/10/09	6.8 版	113 年度　第 10 次會議	修訂	REC	主任委員	

一、 依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

二、 目的

說明本院人體研究倫理審查委員會進行會議審查及召開緊急會議相關規範與流程。

三、 適用對象

此標準作業程序適用於本院人體研究倫理審查委員會審查之人體試驗和人體研究計畫案，及必要時所應遵守之人員。

四、 適用範圍

適用於本院人體研究倫理審查委員會例行的會議審查作業及當發生危害公共福祉、國家經濟之突發事件、非預期之嚴重不良反應事件或攸關受試者安全等事件時，所召開的緊急會議。

五、 權責單位

(一)計畫主持人：依據會議程序，會議召開前，於時限內備齊送審文件，並依本會要求提供相關資料或列席。

(二)主任委員：主持會議，使會議有效率地進行；視情況所需召開緊急會議。

(三)審查委員/諮詢專家：參與會議案件之審查，提供審查意見。

(四)行政辦公室：準備會議資料，擬定會議議程，協助會議進行，統計會議表決結果，完成會議紀錄，處理會議決議之事項。

六、 作業要求

(一)例行會議的召開

本會每月開會1次（每年1、2月視情況開會），由主任委員召集並遵照下列各項規定為之：

1. 由主任委員於年底時決定新年度每個月預定開會時間，並於年初時公布於網站上。
2. 審查會議需有半數以上委員出席始得開會，且出席委員不得為單一性別，同時應含機構外之非醫療委員1人以上。
3. 行政人員須於會議召開前7天，將會議所需資料寄送給所有委員審閱。
4. 開會時主任委員應提醒保密原則及先詢問委員，對於審查案件有無利害關係。委員對於審查案有利害關係時，應行迴避。
5. 開會時先由主審委員介紹計畫書內容及受試者同意書內容。委員需就審查意見表所列項目及計畫申請人的回覆說明逐一討論，以確保受試者所可能遭受的風險能降至最低。
6. 審查會議得安排計畫主持人列席陳述意見，但於表決前應退席。
7. 決議前主任委員應主動詢問非醫療委員之意見。
8. 由主任委員確定充分討論後，會議決議方式採取多數決。投票票數正反同數時，以嚴謹的選項為最後決議。
9. 會議紀錄包括會議時間、地點、主任委員及出席委員、請假人員姓名、到離時間、記錄人員姓名、報告事項、討論、決議、記載決議的各種票數及其他應記載事項。
10. 人體研究倫理審查委員會審查通過之申請案，需經該會議

與會之委員共同審議方屬有效。

11. 委員對於會議決議有不同意見者，得要求將不同意見載入。
12. 行政人員於每次會議後應針對會議討論及表決內容詳細做成紀錄，並於會後7天內以電子郵件方式寄送給執行秘書、主任委員與所有委員核閱。
13. 執行秘書、主任委員與所有委員若針對會議紀錄有任何問題時，於3天內以電子郵件(E-mail)方式回覆，行政人員應立即修正後，陳請執行秘書、主任委員核閱後實施。
14. 會議決議日起14個工作天行政人員應以電子郵件(E-mail)將會議決議寄送計畫主持人回覆。
15. 主任委員及副主任委員因故不克出席會議時，應指定1名委員代理之。
16. 本會開會時，主任委員亦得視案件需求邀請或指定有關人員列席，列席者需簽署保密協議書。
17. 例行會議主要是對通過初審之案件進行複審、非預期嚴重不良事件、試驗偏差、試驗偏離案件，實地訪查案件、委員提案或相關人體研究倫理審查委員會事宜等之報告討論和決議。
18. 例行會議若有特殊情況無法召開面對面討論實體會議時，將視情況延期或召開遠距視訊會議或混合（實體/視訊）會議。
19. 會議紀錄奉核後依人體試驗管理辦法第6條及人體研究倫理審查會組織及運作管理辦法第12條可公開查詢程序依檔案管理標準作業程序辦理。

(二)複審（會議追認）

1. 初審「推薦」之新案（簡易審查、免除審查）、期中報告、修正案、試驗偏差/離之簡易審查、結案報告、中止或終止審查等案件，須於最近一期會議複審追認通過，若會議中與會委員對該案件有異議時，本會有權追回許可書，並要求不得繼續執行該試驗。
2. 如有上述情形，行政人員，需將會議結果於 14 個工作天以電子郵件(E-mail)告知計畫主持人。

(三)複審（會議審查）

1. 行政人員需於審查會議召開 7 天前(遇到 3 天以上長假時例外)，將已通過初審且經修正完成之申請案送交所有委員審閱。
2. 會議決議可分為討論及投票表決。

(1)會議討論

人體研究倫理審查委員會召開會議共同審查通過初審申請案時，初審委員做審查意見說明（得包含但不限於：執行現況說明如收案數、SAE、AE、UP 等可能影響風險項目等），所有委員共同討論，最後由會議主席歸納出具體會議意見，並依會議決議作後續處理。

(2)投票表決

A. 人體研究倫理審查委員會召開會議共同審查通過初審申請案時，先由初審委員做審查意見說明，再請所有委員共同討論後不計名方式投票表決。

B. 投票表決需在有利益衝突的委員及有利益衝突的列席者均離席後方才舉行。

C. 主席確認投票委員數是否達法定人數。

D. 達成決議有效票數須佔出席人數一半以上。

E. 投票表決選票之選項分為：通過、修正後通過、修正後複審及不通過。

F. 可通過及不可通過選項決定：當表決選項「通過」與「修正後通過」票數總和多於「修正後複審」與「不通過」的票數總和，會議決議為「可通過」；反之則為「不可通過」。若表決票數相同時，採嚴謹的選項決定結果。

(A) 經會議決議「可通過」之案件

甲、若所有選票全數勾選為「通過」者，經陳報主任委員核可後。行政人員收到後於 14 個工作天內核發「計畫執行許可書」。

乙、經會議決議「可通過」之案件，若有委員勾選選項為「修正後通過」者，由會議主席歸納出具體修正意見，計畫申請人需依修正意見於限期內完成修正後並經執行秘書或主任委員或原主審委員確認無誤後，經陳報主任委員核可後，行政人員收到後於 14 個工作天內核發「計畫執行許可書」。

(B) 經會議決議「不可通過」之案件

甲、若「修正後複審」選項票數多於「不通過」之選項，主席應於會議中讓所有委員充分討論修改意見，並具體列出修正意見，計畫申請人需依修正意見於限期內完成修正後，送交原主審

委員，依初審流程審查完成後，再進入會議討論決議。（A）紙本申請案件：計畫主持人應準備完整資料1式1份紙本與電子檔送回人體研究倫理審查委員會續辦，行政人員將其列入最近一次會議，進行再審查。（B）線上系統申請案件:則列入最近一次會議,進行再審查。

乙、經會議決議「不可通過」之案件，若「不通過」選項票數多於或等於「修正後複審」選項票數，應詳列不核准之理由，14 個工作天告知計畫申請人。計畫申請人可於 7 天之內以書面資料申覆。

(四)緊急會議

1. 召開時機：人體研究倫理審查委員會相關人員如發現可能危害公共福祉、國家經濟之突發事件、非預期之嚴重不良反應事件、對試驗 /研究相關決策 (有急迫性)或發生攸關受試者安全等事件，經告知行政人員並由行政人員陳核主任委員，由主任委員裁示是否召開緊急會議。
2. 準備作業：
   (1)需召開緊急會議時，由主任委員決定會議時間、召開形式、地點及事件內容並指定開會人員，由行政人員通知所須出席緊急會議人員。
   (2)召開緊急會議委員召開緊急會議不得少於五人，其中一人為召集人。必須包含：該計畫之 2 位主審委員、醫療委員 1 名及非醫療委員 1 名且其中應有 1 名院外委員，視情況需求可邀請 1 名諮詢專家或計畫主持人參加。

(3)行政人員將發生事件資料及原計畫書送交至該案主審委員進行審查，由該主審委員於會議中報告此事件。

(4)會議議程參照相關標準作業程序，並確定出席及投票或決議時，委員人數是否已達法定人數。視需求得允許計畫主持人、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。

3. 會議記錄：行政人員於會議後應針對會議討論及表決內容詳細做成紀錄，並於會後 7 天內以電子郵件方式寄送給執行秘書、主任委員及與會委員核閱。若針對會議紀錄有任何問題時，於 3 天內以電子郵件(E-mail)方式回覆，行政人員應立即修正，陳請執行秘書、主任委員核閱後實施。

4. 會後事宜：依本委員會相關標準作業程序辦理並安排最近一次委員會議報備。

七、 相關文件

（一）表 11-02-1 會議議程格式範本

（二）表 11-03-1 案件審查投票單格式範本

（三）表 11-03-2 案件審查結果統計表格式範本

（四）表 11-04-1 會議紀錄格式範本

（五）表 11-05-1 會議審查意見回覆表

（六）表 11-05-3 會議審查意見表