

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
1	新訂	SOP/11/01.1	104.09.07	104.09.07	
2	4.5.4 <u>審查會之會議紀錄</u> ，應予公開。前項公開之內容，應至少包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。	SOP/11/01.2	104.11.10	104.11.10	
3	新增：「與人類行為」於內文 「作廢日期」	SOP/11/01.3	105.04.22	105.04.22	
4	附件三案件審查票決統計表內「 <u>修正後通過送會</u> 」	SOP/11/01.4	106.12.12	106.12.12	106.12.12

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
5	4.4.2.6 完成討論後全體出席參與討論之委員(含審議會主席) 以不記名方式投票，於「案件審查票決表」上勾選審查意見，勾選項目為：(1) 通過(2) 修正後通過送會(3) 修正後複審(4) 不通過	SOP/11/01.4	106.12.12	106.12.12	
6	附件一開會通知單	SOP/11/01.4	106.12.12	106.12.12	
7	附件二 案件審查票決表內「修正後通過送會」	SOP/11/01.4	106.12.12	106.12.12	106.12.12
8	附件四 會議紀錄出席人員(需列名)	SOP/11/01.4	106.12.12	106.12.12	
9	4.5.7 會議紀錄須在會議結束後1~2星期內完成。	SOP/11/01.4	106.12.12	106.12.12	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
10	4.1.1 公告會 期：每半年公告 會期，上半年度 審議會會議會期由	SOP/11/01.4	106.12.12	106.12.12	
11	3.3 委員/諮詢專 家  3.3.1 委員於 審議會中報告 負責審查之研 究案摘要與審 查意見。 3.3.2 對各案 件進行討論、 表決(僅	SOP/11/01.4	106.12.12	106.12.12	
12	委員有表決 權)。 3.3.3 諮 詢專家僅 對案件進 行建議， 不做實質 審查。	SOP/11/01.4	106.12.12	106.12.12	
13	會議紀錄補充資 料	SOP/11/01.4	106.12.12	106.12.12	
14	票數紀錄：通 過	SOP/11/01.5	107.03.22	107.03.22	107.03.22

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
14	<del>票、修正後送 會 票、修正 後再審 票； 不通過 票； 棄權票；離席 票。</del>				
15	4.1.7 對追蹤 審查案件須主 持人列席說明 者，依 SOP/08 09 辦 理，其審查次 序 原則上優 先審查。	SOP/11/01.5	107.03.22	107.03.22	107.03.22
16	附件四會議紀 錄撤案	SOP/11/01.5	107.03.22	107.03.22	
17	4.4.2.6 完成 討論後全體出 席參與討論之 委員（含審議 會	SOP/11/01.5	107.03.22	107.03.22	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
17	主席) 以不記名方式投票, 於「案件審查票決表」上勾選審查意見, 勾選項目為: (1) 通過(2) 修正後送會(3) 修正後複再審(4) 不通過	SOP/11/01.5	107.03.22	107.03.22	107.03.22
18	4.4.2.8 委員投票登錄在「案件審查票決表」上, 待當次審議會完成最後一項新案審查時, 由治理中心行政人員收取並進行統計, 統計完畢勾選結果並登錄票數於「案件審查票決統計表」, 交由主任委員宣讀票決結果, 並請出席委員確認後簽名。未出席會議之委員, 不得參與表決。	SOP/11/01.6	109.12.25	109.12.25	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
3.1	治理中心.....	3
3.2	主任委員.....	3
3.3	委員/諮詢專家.....	3
3.4	主席.....	3
4.	執行作業流程程序.....	3
4.1	會前準備.....	3
4.2	製作議程.....	4
4.3	列席與觀摩.....	4
4.4	審議會議進行.....	4
4.5	治理中心工作人員製作會議紀錄與審查決議.....	6
4.6	治理中心工作人員彙整會議紀錄與審查決議表.....	7
4.7	本委員會各類案件紀錄格式.....	7
4.8	會議紀錄歸檔.....	7
4.9	審查決議分送.....	7
5.	附件.....	7

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

## 1. 目的

提供本委員會會議籌備、會議進程序及會後後續行政作業之指引。

## 2. 範圍

適用於本委員會審議會之運作，可分為會前準備、審議會進行、及後續行政作業等三個階段。

## 3. 職責

### 3.1 治理中心

籌備會議並製作會議議程及紀錄。

### 3.2 主任委員

3.2.1 核准會議議程及會議紀錄。

3.2.2 決定列席人員。

### 3.3 委員/諮詢專家

3.3.1 委員於審議會中報告負責審查之研究案摘要與審查意見。

3.3.2 對各案件進行討論、表決(僅委員有表決權)。

3.3.3 諮詢專家僅對案件進行建議，不做實質審查。

### 3.4 主席

3.4.1 主持審議會。

3.4.2 決定列席人員進入會場之時機。

## 4. 執行作業流程程序

### 4.1 會前準備

4.1.1 公告會期：每半年公告會期，上半年度審議會會議會期由治理中心於前一年12月底前確認，並在年底前於網站上公告。下半年度審議會會議會期由治理中心於6月底前確認，並在6月底前於網站上公告。會議以每三個月召開一次為原則，必要時得召開臨時會議。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

- 4.1.2 將開會通知、議程初稿及會議相關資料呈主任委員批核後發與各出、列席人員。
- 4.1.3 於會議召開前 7 天通知委員，並提供相關資料供委員預先審閱。
- 4.1.4 請各出席委員於審議會前 3 個工作天將提案送治理中心彙整。
- 4.1.5 確認可提出審查之案件，治理中心以開會通知書通知 須列席之人員備詢之時間。若審查遇有特殊案件時，得邀請相關領域專家或研究對象所屬族群列席陳述意見，並於會前確認相關列席人員名單。
- 4.1.6 須列席之主持人若因故無法列席，可委派共同主持人或其他協同研究人員代表列席。
- 4.1.7 對追蹤審查案件須主持人列席說明者，依 SOP/09 辦理，其審查次序原則上優先審查。
- 4.2 製作議程
- 4.2.1 審議會程序：
- 4.2.1.1 主席致詞及宣讀利益迴避原則
- 4.2.1.2 案件審查
- 4.2.1.3 提案
- 4.2.1.4 報告事項
- 4.2.1.5 臨時動議
- 4.2.1.6 散會
- 4.2.1.7 下次開會時間
- 4.2.2 審議會前一個工作天應完成審議會議程，包括列席人員名單。
- 4.2.3 審議會主席得視實際狀況調動議程。
- 4.3 列席與觀摩
- 4.3.1 本會得允許參與者代表、主持人（或其共同主持人或其他協同研究人員代理之）、計畫管理者、研究委託者等列席與申請案相關部分的會議議程。
- 4.3.2 主任委員有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程。
- 4.3.3 來賓需簽署列席者／觀察員參與本會審查會議保密協議。
- 4.4 審議會進行
- 4.4.1 主席致辭並宣讀「利益衝突注意事項」，出席委員審視當日審查案件 是否有需要利益迴避之情事。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

#### 4.4.2 案件審查：

4.4.2.1 治理中心行政職員宣讀案件名稱。

4.4.2.2 凡有參與某審查案或與某審查案有利益衝突之委員（包括主任委員）應主動離場；若未主動離場，由主任委員提出離場之要求，若主任委員為當事人或未提出離場之要求，由執行秘書提出離場之要求；若執行秘書亦未提出離場之要求，由承辦人提出離場之要求。離席者不參與該審查案之投票。

4.4.2.3 負責審查該計畫之委員報告研究案之研究摘要與審查見。若該案件審查委員未克出席，得由副主任或該委員委託之委員宣讀摘要及審查回覆意見。再由主任委員或副主任書作。

4.4.2.4 審查會議進行時，委員針對每個案件進行充分討論，必要時主席應主動詢問非醫療（或非相關領域）委員意見，承辦人將討論重點完整且詳實載於會議紀錄中。

4.4.2.5 若有列席人員備詢或說明，由主席決定列席人員進入會場之時機，可在委員討論之前或之中。列席人員在治理中心安排下，須於討論到相關案件前 15 分鐘到達會場外另設之等候室等候通知列席，列席人員進入會場接受委員詢問，說明委員對計畫存疑之處及聽取審查意見。

4.4.2.6 完成討論後全體出席參與討論之委員（含審議會主席）以不記名方式投票，於「案件審查票決表」上勾選審查意見，勾選項目為：(1) 通過(2) 修正後通過(3) 修正後複審(4) 不通過

4.4.2.7 票決採計方式為取四項中任一項超過投票數一半者為結果，惟當未有一項超過半數，則將通過及修正後通過歸為一類，將修正後再審及不通過為另一類，若前者票數較多，則判決為「修正後通過」，若後者票數較多，則判決為「修正後複審」，若兩者票數相同則從嚴論斷，判決為「修正後複審」。

4.4.2.8 委員投票登錄在「案件審查票決表」上，待當次審議會完成最後一項新案審查時，由治理中心行政人員收取並進行統計，統計完畢勾選結果並登錄票數於「案件審查票決統計表」，交由主任委員宣讀票決結果，並請出席委員確認後簽名。**未出席會議之委員，不得參與表決。**

4.4.2.9 審查決議為「通過」及「修正後通過」之案件，審議會應依照研究計畫特性討論審查案件追蹤審查頻率，並討論做成決議通知主持人。

4.4.3 提案：治理中心行政人員宣讀案由及說明後，委員對提案充分討論後進行表決。表決原則上以舉手方式進行，出席委員一半以上同意即予通過。主席得視情況需要並獲與會委員半數以上同意，得另行決定表決方式。

4.4.4 報告事項：報告相關活動訊息及業務執行概況。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

4.4.5 臨時動議：委員得針對申請案或相關議題提出臨時動議。提案人報告臨時動議案由及說明後，經附議後，委員對提案充分討論後進行表決。表決原則上以舉手方式進行，出席委員一半以上同意即予通過。主席得視情況需要並獲與會委員半數以上同意，得另行決定表決方式。

4.4.6 散會：出席委員簽退並登錄時間。

4.4.7 下次開會時間：按照審議會排定之會期，提醒委員並確認下次開會時間。

#### 4.5 治理中心工作人員製作會議紀錄與審查決議

4.5.1 會議全程紀錄或予錄音，以供撰寫會議紀錄時參考。錄音資料保存於電腦檔案中至計畫案審查完成。

4.5.2 治理中心工作人員須完整且詳實記錄每項會議討論及決議事項參照附件二本委員會會議紀錄參考格式來撰寫會議紀錄。

4.5.3 治理中心工作人員依據「委員匿名編碼表」將當次出席會議之委員進行隨機編碼，於製作會議紀錄的審查意見時，以編碼替代發言委員之姓名。會議紀錄與委員匿名編碼表分開存放。

4.5.4 審查會之會議紀錄，應予公開。前項公開之內容，應至少包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。

4.5.5 會議紀錄須送交治理中心主任簽核並註記日期，簽核後，呈送主任委員簽核並註明日期。

4.5.6 治理中心工作人員應依據部門檔案管理程序妥善保存會議紀錄正本。

4.5.7 會議紀錄須在會議結束後 1~2 星期內完成。

4.5.8 審議會全部資料，包括會議紀錄、簽到簽退表及案件審查票決表等依本 SOP 附件處理。

#### 4.6 治理中心工作人員彙整會議紀錄與審查決議表

#### 4.7 本委員會各類案件紀錄格式

4.7.1 會議紀錄

4.7.2 嚴重不良事件通報表

#### 4.8 會議紀錄歸檔

4.8.1 所有相關回函應妥善歸檔。

4.8.2 應記錄所有修正意見在會議紀錄中。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

#### 4.9 審查決議分送

分送會議紀錄予委員過目確認，並於下一次審查會核備。各送審研究案之審查決議分送各主持人。

#### 5. 附件

- 附件一 開會通知單
- 附件二 案件審查票決表
- 附件三 案件審查票決統計表
- 附件四 會議紀錄
- 附件五 委員匿名編碼表
- 附件六 會議簽到簽退表

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

附件一、開會通知單

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會  
開會通知單

發文日期：000 年 00 月 00 日(0)

受文者	如出席名單
開會事由	000 年第(0)次 IRB 案件審查會議暨教育訓練
開會時間	000 年 000 月 00 日 (星期 0) 中午 12 時 00 分
開會地點	光恩大樓 2 樓 N209
主持人	000 主任委員。
出席人員	孔建民委員(男)、連群委員(男)、王海龍委員(男)、吳志鴻委員(男)、葉靜輝委員(男)、溫小娟委員(女)、黃愛玲委員(女)、謝錦城委員(男)、葉伯壽委員(男)、江浣翠委員(女)、劉黛蒂委員(女)、邱柏豪委員(男)。
列席	000
備註	1. 本次教育訓練主題：審查會標準作業程序與審查注意事項 講師:孔建民主委。 2. 無法出席者請 Mail 通知。
發文單位	單位名稱：人體與人類行為研究倫理委員會 聯絡人：承辦人員 電子信箱： <a href="mailto:irbypu@gmail.com">irbypu@gmail.com</a>

敬請列席人員：當日需簽署保密資料。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序  文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

附件二 案件審查票決表

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會  
第○次審查會議 (yy. mm. dd) 案件審查票決表  
請委員勾選下表中之票決選項

審查 序號	主持人	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後再審	不通過
1						
2						
3						
4						

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序  文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

附件三、案件審查票決統計表

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會  
000 年第○次審查會議 (yy.mm.dd) 案件審查票決統計表

審查 序號	主持人	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後再審	不通過
1						
2						
3						
4						

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

#### 附件四、會議紀錄

### 元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

#### 000 年第 0 次審查會會議紀錄

會議時間： ○○ 年 ○○ 月 ○○ 日 (星期) 下午

會議地點：

主席：

出席人員(需列名)：

(社會科學、法律及其他領域)

(生物醫學領域)

(女性○人，男性○人；社會科學、法律及其他領域委員共○人，  
生物醫學領域共○人；已達法定最低開會人數<○人>。)

列席人員：

請假人員：

會議記錄：

#### 審議會程序：

一、主席宣讀利益迴避原則 在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件是否與各位有利益關係(如計畫之共同、協同主持人，擔任指導教授或為藥廠股東等等)。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。

二、確認本委員會第 000 次會議紀錄(見電子檔)

#### 三、一般案件審查

序 號  ○	送審編號：
	主持人：
	計畫名稱：
	主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

原審委員審查意見(摘述即可)：

<委員一>

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

<委員二>

\*請各委員進行投票討論：

票數紀錄：通過 票、修正後通過 票、修正後再審 票；不通過 票

決議：

四、簡易審查案件追認

序 號 ○	送審編號： 主持人： 計畫名稱： 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (說明： ) 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是 (說明： ) <input type="checkbox"/> 否 審查結果：
-------------	--

決議：

五、免除審查案件追認

序 號 ○	送審編號： 主持人： 計畫名稱： 符合免除審查要件： 審查結果：
-------------	--

決議：

六、修正案審查案件

序 號 ○	送審編號： 主持人： 計畫名稱： 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
-------------	--

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

七、期中報告審查案件

序 號 ○	送審編號： 主持人： 計畫名稱： 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
-------------	--

八、結案報告審查案件

序 號 ○	送審編號： 主持人： 計畫名稱： 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
-------------	--

九、提案

(一) 案由：

說明：

十、報告事項

十一、臨時動議

十二、散會：○○ 年 ○○ 月 ○○ 日 ○○ 時 ○○ 分

十三、下次開會時間：○○ 年 ○○ 月 ○○ 日 ○○ 時 ○○ 分

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

補充資料：

一、上次通過新案(00)件

案件類別	序號	風險級別	主持人	計畫名稱	收案日期 (年/月/日)	通過計畫執行期間(年/月/日-年/月/日)	IRB 審查通過日期	繳交結案報告日期	備註

二、本期案件：一般審查新案(00)件、簡易審查新案(00)件、變更案(00)、期中(00)件、結案(00)件。

案件類別	序號	風險級別	主持人	計畫名稱	收案日期 (年/月/日)	通過計畫執行期間(年/月/日-年/月/日)	IRB 審查通過日期	繳交結案報告日期	備註

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

附件五、委員匿名編碼表

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 0 次審查會議  
委員匿名編碼表

開會日期及時間：

開會地點：

主席：

記錄：

序號	委員姓名	編碼 (A, B,	備註
1			
2			
3			

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：審議會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	編號	SOP/11/01.6
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-20 頁

附件六 會議簽到簽退表

會議簽到簽退表  
出席人員簽到

委員會	姓名	簽到	簽到時間	簽退	簽退時間	是否同意錄音	備註
主任 委員						是 ( )	
						否 ( )	
委員						是 ( )	
						否 ( )	