

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 1.6 版
	議程準備、會議程序與紀錄	日期	2019/02/22
		頁數	Page 1 of 12

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/03/15	修訂投票方式以會議複審審查意見單進行投票
1.2	2013/06/15	修訂 5.2.3.2.6 表決方式 修訂 5.3.4.1.2 初審委員人數
1.3	2013/12/20	修訂 5.3.4.1.2 呈送總幹事/主任委員簽核
1.4	2014/06/13	修訂 5.1.1.1 第三周星期五下午刪除 修訂 5.2.3.2.6 同票從嚴論斷 修訂 5.3.1 將會議紀錄放置研究倫理委員會網頁上
1.5	2015/10/24	增訂 附件四 會議複審審查票數統計表
1.6	2019/02/22	依據「107 年度人體驗就倫理審查委員會定期查核作業之審核意見」修訂 增訂 5.1.3.1 確認出席人數及成員是否符合已符合規定，使得成會。 增訂 附件一 會議議程 壹、確認出席人數及成員是否符合已符合規定，使得成會。
1.5	2020/02/21	例行檢視
1.5	2021/02/26	例行檢視
1.5	2022/02/18	例行檢視
1.5	2023/02/17	例行檢視
1.5	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 1.6 版
	議程準備、會議程序與紀錄	日期	2019/02/22
		頁數	Page 2 of 12

1. 目的

提供本委員會議程準備、會議程序與紀錄之指引。

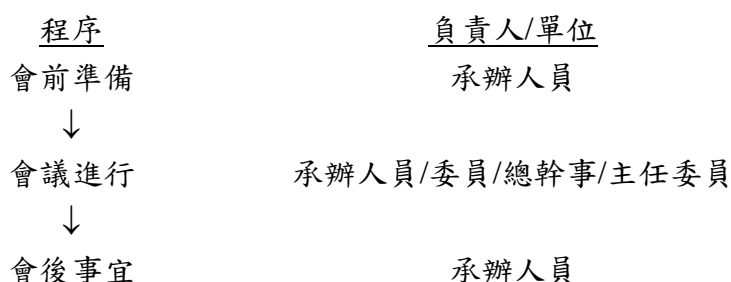
2. 範圍

適用本委員會會議之會前準備、會議進行及會後事宜等三個階段。

3. 職責

承辦人員負責議程製作與紀錄，委員參與委員會會議討論與議決。

4. 流程



5. 細則

5.1 會前準備

5.1.1 確認會議日期與時間

5.1.1.1 網站公告本委員會初期會期三個月一期，分別於三、六、九、十二月之第三周星期五下午召開；正式審查會期二個月一期，分別於二、四、六、八、十、十二月召開。

5.1.1.2 承辦人員於會議前二週須再與主任委員和總幹事再次確認會議日期與時間，依院內場地借用系統，預借會議場地。

5.1.1.3 工作人員於會議前二週寄發開會通知，並確認委員之出席可達法定開會人數：半數以上委員出席且包括一名以上院外非醫療委員以及非單一性別委員出席。

5.1.2 準備計畫案

5.1.2.1 檢查所有審查案資料是否齊全。

5.1.2.2 議程中送審案件排列以先來先審為原則。

5.1.2.3 視需要邀請計畫主持人列席說明。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 1.6 版
	議程準備、會議程序與紀錄	日期	2019/02/22
		頁數	Page 3 of 12

5.1.3 議程製作

會議議程(詳附件一)包含

5.1.3.1 確認出席人數及成員是否符合已符合規定，使得成會。

5.1.3.2 主席致詞並宣讀利益迴避原則：

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

5.1.3.2.1 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

5.1.3.2.2 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

5.1.3.2.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

5.1.3.2.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。

5.1.3.2.5 其他經審查會決議應予迴避者。

5.1.3.3 前期會議紀錄確認

5.1.3.4 追蹤事項

5.1.3.5 審查案件

5.1.3.5.1 依計畫性質進行討論裁決與核備。

5.1.3.5.1.1 一般案

5.1.3.5.1.2 簡易案

5.1.3.5.1.3 追認案

5.1.3.5.1.4 變更案

5.1.3.5.2 追蹤審查

5.1.3.5.2.1 期中報告

5.1.3.5.2.2 結案報告

5.1.3.5.2.3 嚴重不良事件通報

5.1.3.6 報告事項

聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件報告

5.1.3.7 討論事項

5.1.3.8 臨時動議

5.1.4 會議通知與資料準備

5.1.4.1 會議日期確認後，承辦人員寄發開會通知單，通知委員開會日期和時間。

5.1.4.2 開會一週前將開會資料分送給委員預先審閱，內容包括：

5.1.4.2.1 前期會議紀錄。

5.1.4.2.2 會議議程。

5.1.4.2.3 審查案件資料。

5.1.4.3 委員須於開會前五天告知承辦人員是否出席，以確定出席委員達法定開會

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 1.6 版
	議程準備、會議程序與紀錄	日期	2019/02/22
		頁數	Page 4 of 12

人數。

5.1.5 會議當天準備工作

5.1.5.1 確認會場及設備。

5.1.5.2 備妥相關資料、簽到單、錄音設備、審查領據等。

5.2 會議進行

5.2.1 來賓觀摩會議

主席有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程，並做簡短相互介紹。

5.2.1.1 來賓包括評鑑委員、訪查人員及觀察員等。

5.2.1.2 來賓需簽署保密協議書。

5.2.2 利益衝突迴避原則

會議開始前主席先宣讀利益衝突迴避原則，審查案件前須等有利益衝突之委員離席後，再進行討論與表決。

5.2.3 案件審查原則

5.2.3.1 終止案、變更案、追認案、簡易案等案件由委員會追認同意即可，若有重大議題，可以由主席裁示是否採取討論決議，或在下次會期中，改列為一般案件審查。

5.2.3.2 一般計畫案審查

5.2.3.2.1 宣讀案件名稱後，與此計畫案有利益衝突之委員應主動告知並離場，承辦人員確認在場人數達法定人數才繼續進行。

5.2.3.2.2 初審委員報告

5.2.3.2.2.1 初審委員簡單介紹試驗內容及初審意見。

5.2.3.2.2.2 若該案件初審委員未出席，總幹事或指定委員得宣讀其審查意見及評論。

5.2.3.2.3 請受邀列席之計畫主持人進場，答覆委員所提之問題。

5.2.3.2.4 全體委員進行討論，主席須特別向非醫療專業委員徵詢意見。

5.2.3.2.5 未直接參與討論之委員不得參與決定。

5.2.3.2.6 第一階段填寫會議複審審查意見單-第一次投票單(詳附件二)，先以多數決表決「贊成」或「不贊成」此研究，同票數時則決議為「不贊成」；若第一輪表決為「贊成」，則第二輪再以會議複審審查意見單-第二次投票單(附件三)表決「通過」或「修正後通過」，同票數時則決議為「修正後通過」；若第一輪表決為「不贊成」，則第二輪再以會議複審審查意見單表決「不通過」或「修正後複審」，同票數時則決議為「不通過」。票決結果以會議複審審查票數統計表(附件四)紀錄

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 1.6 版
	議程準備、會議程序與紀錄	日期	2019/02/22
		頁數	Page 5 of 12

之。

5.2.3.2.7 審查案件非經討論，不得逕行決定。

5.2.3.3 追蹤審查

期中報告、結案報告與嚴重不良事件通報等追蹤審查由委員追認同意即可，若有重大議題，可以由主席裁示是否採取討論決議。

5.2.4 會議討論及決議事項

承辦人員應紀錄會議討論及決議事項。

5.2.5 會議進行之調整

會議依議程進行，但主任委員(主席)可視實際情況調整。

5.2.6 臨時動議

5.2.6.1 委員得針對申請案或相關議題提出臨時動議。

5.2.6.2 臨時動議經附議後可提付表決。

5.2.6.3 超過 1/2 出席委員同意，則通過臨時動議決議。

5.3 會後事宜

5.3.1 承辦人員應於會議結束後儘快完成記錄，呈送總幹事、主任委員簽核，再呈送院長室及醫療志業體核備，並製作網路版會議紀錄，放置研究倫理委員會網路上。

5.3.2 會議紀錄

5.3.2.1 會議全程錄音，以供撰寫會議記錄(詳附件五)參考，錄音資料保存於電腦檔案中。

5.3.2.2 除計畫案審查結果外，須依照會議議程順序詳實紀錄，並將委員討論內容擇要紀錄。

5.3.3 會議紀錄歸檔

經簽核之會議紀錄應妥善保存。

5.3.4 分送會議紀錄與審查決議

5.3.4.1 將計畫案審查決議結果 14 日內通知計畫主持人。

5.3.4.1.1 獲通過之案件以會議日期核發執行同意函。

5.3.4.1.2 若為「修正後通過」案件，將決議結果摘錄於結果報告書，呈送總幹事/主任委員簽核後，請計畫主持人於二週內申覆，主持人回覆後，送交三位初審委員複審，若複審為推薦即可核發執行同意函，若複審仍為修正後複審，則提送下次委員會會議裁決。

5.3.4.1.3 若為「修正後複審」案件，將決議結果摘錄於結果報告書，呈送總幹事與主任委員簽核後，請計畫主持人於二週內申覆，主持人回覆

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 1.6 版
	議程準備、會議程序與紀錄	日期	2019/02/22
		頁數	Page 6 of 12

後，提送下次委員會議裁決。

5.3.4.1.4 未獲通過之案件，將未通過原因摘錄於結果報告書，呈送總幹事與主任委員簽核後，通知計畫主持人。

5.3.4.2 下次會議前將本次會議紀錄送委員審閱。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

7.1 World Health organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Biomedical Research 2000.

7.2 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

7.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0991407858 號，2010

7.4 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第 0980263557 號，2009

8. 附件

8.1 附件一 會議議程

8.2 附件二 會議複審審查意見單-第一次投票單

8.3 附件三 會議複審審查意見單-第二次投票單

8.4 附件四 會議複審審查票數統計表

8.5 附件五 會議紀錄

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 1.6 版
	議程準備、會議程序與紀錄	日期	2019/02/22
		頁數	Page 7 of 12

附件一 會議議程

00 年度第 0 次研究倫理委員會會議議程

壹、確認出席人數及成員是否符合已符合規定，使得成會

貳、主席致詞並宣讀利益迴避原則

一、審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

參、前期會議紀錄確認

肆、追蹤事項(上次會議內容執行情形報告)

序號	上次會議決議事項	執行成果報告、討論與決議
1		

伍、審查案件

一、00 年 00 月至 00 年 0 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案
2. 簡易案
3. 追認案
4. 變更案

二、00 年 00 月至 00 年 0 月計畫案執行進度追蹤情形：

1. 期中報告繳交情形
2. 結案報告繳交情形
3. 嚴重不良事件通報

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 1.6 版
	議程準備、會議程序與紀錄	日期	2019/02/22
		頁數	Page 8 of 12

陸、報告事項

00 年 00 月至 00 年 0 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告

柒、討論事項

捌、臨時動議

玖、散會

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 1.6 版
	議程準備、會議程序與紀錄	日期	2019/02/22
		頁數	Page 9 of 12

附件二 會議複審審查意見單-第一次投票單

會議複審審查意見單-第一次投票單

試驗主持人：

計畫名稱：

計畫編號：REC103-13

審查項目
評估準則：
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／排除標準及招募方法之合理性
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： (1) ☐ 贊成 (2) ☐ 不贊成

審查委員簽名：

日期： 年 月 日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 1.6 版
	議程準備、會議程序與紀錄	日期	2019/02/22
		頁數	Page 10 of 12

附件三 會議複審審查意見單-第二次投票單

會議複審審查意見單-第二次投票單

試驗主持人：

計畫名稱：

計畫編號：

審查項目
評估準則：
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／排除標準及招募方法之合理性
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
6-1、內容口語化、明白易懂，國中三年級程度可了解 6-2、賠償責任之歸屬清楚述明 6-3、有聯絡人24小時聯絡電話供受試者聯絡 6-4、檢體或標本處理方式是否得宜 6-5、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： 8-1 ☐ 贊成： ☐ 通過 ☐ 修正後通過 8-2 依試驗計畫，訂定追蹤頻率： ☐ 每年一次 ☐ 半年一次 ☐ 每季一次 ☐ 其他：_____
9、 ☐ 不贊成： ☐ 修正後複審 ☐ 不通過
10、評審意見：

審查委員簽名：_____

日期：____年____月____日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 1.6 版
	議程準備、會議程序與紀錄	日期	2019/02/22
		頁數	Page 11 of 12

附件四 會議複審審查票數統計表

會議複審審查票數統計表

審查編號：

計畫名稱：

第一次投票結果		
☐ 贊成： 票		
☐ 不贊成： 票		
第二次投票結果		
☐ 贊成： 票	☐ 通過： 票	追蹤頻率： ☐ 每年一次： 票 ☐ 半年一次： 票 ☐ 每季一次： 票 ☐ 其他： 票
	☐ 修正後通過： 票	
☐ 不贊成： 票	☐ 修正後複審： 票	
	☐ 不通過： 票	

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 1.6 版
	議程準備、會議程序與紀錄	日期	2019/02/22
		頁數	Page 12 of 12

附件五 會議紀錄



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 度第 次會議 會議記錄

開會日期	年 月 日	開會時間	起：時分 迄：時分	會議地點	
主席		總幹事		紀錄	
出席人員	(本委員會委員 位，本次會議 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 位出席，非醫療專業委員 位出席、非試驗機構內委員 位出席、女性委員 位出席、已達法定人數)				
列席人員					
請假人員					

壹、主席報告(致詞) 並宣讀利益迴避原則(略)

貳、前期會議紀錄追認

參、追蹤事項

肆、審議案件

伍、報告事項

陸、討論事項

柒、下次會議追蹤事項

捌、散會(時 分)