	人體試驗委員會	IRBSOP005
	會議通知、程序及紀錄	修訂日期 2018/10/24
		版次 06
		第 1 頁，共 8 頁

## 1. 依據

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)之會議通知、程序及紀錄標準作業程序係依據「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第二章」而制定。

## 2. 會議召開

### 2.1 會議召開前


- 2.1.1 會議通知單(附件一)及會議相關資料電子檔加密後，於會議前一週以電子郵件通知本次會議出席人員及邀請與會之專家。
- 2.1.2 申請院外委員出席費用及領據。
- 2.1.3 準備會議簽到單(附件二)。
- 2.1.4 請非本委員會成員於開會前簽妥保密協定與利益迴避書，未於會議召開前繳回視同放棄此次與會資格。
- 2.1.5 電話聯繫申請試驗案主持人或協同主持人於規定時間內到場，就申請案件議題進行說明。
- 2.1.6 本委員會行政人員應保留電子檔與書面會議通知以供備查。

### 2.2 會議召開時

- 2.2.1 與會人員於會議簽到單上簽上姓名及時間。
- 2.2.2 會議開始時，宣布委員應到人數、法定人數、實到人數。
- 2.2.3 宣佈利益迴避原則。
- 2.2.4 由行政人員全程錄音存證。
- 2.2.5 主席報告本次會議討論案件、議題及初審意見。
- 2.2.6 主席邀請醫療及非醫療委員提出意見。
- 2.2.7 審查案件
  - 2.2.7.1 一般審查案件需請提案(申請)人提出說明或反駁，委員應對提案人回覆意見，說明後請提案人先離席。
  - 2.2.7.2 簡易審查案件初審決議得由主席報備委員會即可
- 2.2.8 投票(附件三)
  - 2.2.8.1 確認本次出席人數及有效表決應達人數。
  - 2.2.8.2 副主任委員說明決議投票原則及方式，會議決議不需經院方同意。
  - 2.2.8.3 副主任委員協助統計有效票、廢票及投票結果。
  - 2.2.8.4 當正反票達到相同票數時，主席得行使最後裁定權。
  - 2.2.8.5 出席投票委員於審查結果統計票數上簽名。

### 2.3 會議召開與決議

- 2.3.1 每二個月由主任委員召開會議一次，主任委員因故無法出席時應

	人體試驗委員會	IRBSOP005
	會議通知、程序及紀錄	修訂日期 2018/10/24
		版次 06
		第 2 頁，共 8 頁

指派一名委員主持會議。

2.3.1.1 若該次會期無會審案件，則進行本會行政作業相關議題檢討。

2.3.1.2 臨時會議：本次會期結束至下次會期前一個月，若有二件以上之一般案件，且已完成委員書審作業，得由主委評估後召開。

2.3.2 出席會議人數未達人委會總數二分之一、全為醫療或非醫療委員、機構外委員全部未出席時應取消該次會議，並擇日補次召開。

2.3.3 會議得邀請與議題相關獨立專家到場或以書面協助，並簽署保密協定。

2.3.4 遇有特殊案件(如：易受傷害受試者族群)時，應依案件屬性邀請特定族群代表參與列席會議發言，表達立場及意見。

2.3.5 會議決議時採不記名投票，人數須達該次出席人數二分之一以上始具效力。

2.3.6 未直接參與討論之委員不得參與決定。

#### 2.4 會議結束後

2.4.1 由行政人員確認本次會議議題及決議。

2.4.2 會議由主席宣布結束始得離席。

##### 2.4.3 會議資料

2.4.3.1 中途離席或結束後離席之與會人員應於簽名單上簽上姓名及時間。

2.4.3.2 離席前應繳回本次會議議題資料，並交由行政人員進行書面資料銷毀。

##### 2.4.4 會議記錄(附件四)

2.3.4.1 會議紀錄草稿於一週內完成送交委員會委員，待委員確認無誤後始得送交主任委員簽名同意。

2.3.4.2 經會議決議生效後呈院長報備。

2.3.4.3 會議紀錄進行電子掃描及書面存檔。

2.4.5 繳回出席費領據給會計室，並掃描成電子檔案存檔。

2.4.6 會議決議應於會議結束後兩週內通知提案或申請人：(1)核准 (2)修正後核准 (3)修正後再審 (4)不核准。

#### 3. 作業程序修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並以紀錄方式呈院長報備。

阮綜合醫院人體試驗委員會 開會通知單  
醫療社團法人

聯絡人及電話：

受文者：如文列人員

速別：一般

密等及解密條件：普通

發文日期：中華民國 年 月 日

附件：

開會時間：中華民國 年 月 日(星期 ) 12:30~13:30

開會地點：棟樓 會議室

主旨：召開 年度人體試驗委員會第 次會議，敬邀出席。

說明：

主席：

出席：

列席：

# 人體試驗委員會

## \_\_\_\_年度第 次人體試驗委員會會議議程

時 間： 年 月 日( ) 12：30—13：30

地 點： 棟 樓 會議室

主 席：

進行時間	討論事項	相關單位/人
12:30-12:40	一、會議追蹤事項報告	主席 全體成員
12:40-13:10	二、會務報告 三、會議案件討論	主席 全體成員
13:10-13:25	四、提案討論	全體成員
13:25-13:30	五、臨時動議	全體成員
13:30	六、散會	主席



阮綜合醫院人體試驗委員會匿名投票單  
阮綜合醫院 醫療社團法人

開會日期： 年 月 日

計畫編號		主持人/單位	
計畫名稱			
計畫屬性	<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 修正案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 結案報告 <input type="checkbox"/> 計畫展延 <input type="checkbox"/> 終止案		
投票來源	<input type="checkbox"/> 醫療委員 <input type="checkbox"/> 非醫療委員		
投票意見	<input type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 修正後核准 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不核准 <input type="checkbox"/> 中止或終止原核准計畫		
審查意見			



阮綜合醫院人體試驗委員會匿名投票單  
阮綜合醫院 醫療社團法人

開會日期： 年 月 日

計畫編號		主持人/單位	
計畫名稱			
計畫屬性	<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 修正案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 結案報告 <input type="checkbox"/> 計畫展延 <input type="checkbox"/> 終止案		
投票來源	<input type="checkbox"/> 醫療委員 <input type="checkbox"/> 非醫療委員		
投票意見	<input type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 修正後核准 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不核准 <input type="checkbox"/> 中止或終止原核准計畫		
審查意見			

阮綜合醫院人體試驗委員會投票統計表  
阮綜合醫院 醫療社團法人

一、投票情形紀錄

開會日期： 年 月 日

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	申請單位	計畫屬性	投票來源(打勾)		投票意見				
					醫療	非醫療	核准	修正後核准	修正後再審	不核准	中止或終止原核准計畫
				<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 修正案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 結案報告 <input type="checkbox"/> 計畫展延 <input type="checkbox"/> 終止案							

二、審查意見

三、投票委員簽名處

醫療委員	
非醫療委員	

阮綜合  
醫療社團法人

# 阮綜合醫院 人體試驗委員會會議 會議紀錄

時間： 年 月 日 ( 星期 ) 12:00-13:30

地點： 棟 樓會議室

主席：

記錄：

議題與報告	決議或交辦	負責人
一、上次會議追蹤報告：		
二、議題討論		
	議題一：  【討論】  【決議】	
三、臨時動議	議題一：  【討論】  【決議】	
四、散會		
下次會議時間：		
五、散會		

主任委員	行政副院長	副院長	院長	董事長