

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP005
	會議通知、程序及紀錄	修訂日期 2022/7/15
		版次 09
		第 1 頁，共 10 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「人體研究法」及「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」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 電話聯繫申請研究案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 每三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

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：若有二件以上特急案件，得由主委評估後召開，並將臨時會議決議於委員會會議報告核備；經主任委員裁量，緊急會議得視需要以視訊方式進行。

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 會議議決方式以多數決為原則，採不記名投票並記錄投票意見表決情形，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)

2.4.4.1 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。

2.4.4.2 經會議決議生效後呈院長報備。

2.4.4.3 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：

阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人

____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
12:30-12:35	一、利益迴避原則宣布	主席 全體成員
12:35-13:10	二、會議追蹤事項報告 三、會務報告 四、會議案件討論	主席 全體成員
13:10-13:25	五、提案討論	全體成員
13:25-13:30	六、臨時動議	全體成員
13:30	七、散會	主席

阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人 阮綜合醫院人體試驗委員會匿名投票單

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
醫療社團法人 阮綜合醫院人體試驗委員會匿名投票單

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 年第 次人體試驗委員會會議紀錄

時間： 年 月 日（星期） 12:00—13:30

地點： 棟 樓會議室

主席：

記錄：

醫療委員：

非醫療委員：

請假委員：

行政人員：

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
一、宣布利益迴避原則		
二、會議追蹤事項報告		
三、會務報告事項		
四、會審案件討論		
五、提案討論		
1.	議題一： 【討論】 【決議】	
六、臨時動議		
	議題一： 【討論】 【決議】	
七、下次會議時間：		
八、散會		

主任委員	副院長	院長	董事長

修訂檢視紀錄表

編號	SOP005	會議通知、程序及紀錄	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
04	2015.06.03	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 2.3.6「通過」改為「核准」，「修正後通過」改為「修正後核准」，「不通過」改為「不核准」。 ● 會議議程版本刪除申請案件，增列會務報告與會議案件討論。 ● 會議紀錄版本增列層峰簽名欄位
05	2017.08.16	定期檢視修訂	修訂會議案件匿名投票單格式
06	2018.10.24	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂 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。 ● 修訂 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指派一名委員主持會議。 ● 增訂 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。 ● 增訂 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。
07	2020.10.14	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 1.依據：修訂依據法規。 ● 2.1.5：修訂文字 ● 2.3.5：增列議決方式以多數決為原則，並記錄投票意見表決情形。 ● 修訂會議議程內容 ● 修訂會議簽到單：增列列席人員簽到退及利益迴避委員離席簽

編號	SOP005	會議通知、程序及紀錄	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
			到。 ● 修訂會議紀錄記載內容
08	2022.03.30	常態會期頻率調整; 臨時會起動機制調整	常態會期調整為每季召開一次;臨時會議維持原訂委員出席人數,得採視訊會議進行
09	2022.07.15	因新冠肺炎疫情影響,納入視訊會議形式	2.3.1.2 增訂經主委裁量,得採視訊會議方式進行