

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	會議通知及記錄作業流程	版本	3	頁數/總頁數	1/5
文件編號	AMD-3-066	程	制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

1. 會議通知及記錄：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. 人體試驗審查委員會 2. 副主任委員 3. 委員	會前準備	1. 會前準備依（補充說明 2.1）辦理。	1. 人體試驗審查委員會管理程序 2. 會議管理程序
1. 人體試驗審查委員會 2. 主任委員 3. 副主任委員 4. 委員	進行會議	2. 會議進行流程依（補充說明 2.2）辦理。	1. 人體試驗審查委員會管理程序 2. 會議管理程序
1. 主任委員 2. 副主任委員 3. 委員	投票表決	1. 投票表決依（補充說明 2.3）辦理。	1. 人體試驗審查委員會管理程序 2. 會議管理程序
1. 人體試驗審查委員會 2. 主任委員	會後事宜	1. 會後事宜依（補充說明 2.4）辦理。	1. 會議管理程序 2. 文件與記錄管理程序
1. 人體試驗審查委員會 2. 主任委員	製作會議記錄	1. 製作會議記錄與審查決議表依（補充說明 2.5）辦理。 2. IRB 主任委員因不克簽署時，由副主任委員代理或主任委員指定代理委員簽署。	1. 人體試驗審查委員會管理程序 2. 會議管理程序
1. 人體試驗審查委員會	歸檔	1. 會議記錄歸檔（補充說明 2.6）辦理。	1. 會議管理程序 2. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 會前準備

2.1.1 檢核所有審查案表格是否填妥。

2.1.1.1 工作人員：

2.1.1.1.1 審核新申請案的資料是否完備。

2.1.1.1.2 以條列清單作為申請資料完備性的依據；若有缺漏，則工作人員應請申請人補齊資料。

2.1.2 選擇每個申請案之最適審查程序。

2.1.2.1 一旦選定最適審查程序，則可依下列相符之作業流程進行審理。

2.1.2.1.1 簡易審查。

2.1.2.1.2 初審案。

2.1.2.1.3 複審案。

2.1.2.1.4 修正案。

2.1.2.1.5 追蹤審查。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	會議通知及記錄作業流程	版本	3	頁數/總頁數	2/5
文件編號	AMD-3-066		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

2.1.2.1.6 結案報告。

2.1.2.1.7 中止或終止時的處理準則。

2.1.3 指派審查員

2.1.3.1 主任委員或副主任委員或執行秘書得針對每件新申請案，指定至少兩名審查員分別進行醫療科技及非醫療科技審查。

2.1.3.2 醫療科技審查員準備簡短之申請案摘要，其中包括目的、評估資料及試驗方法等。非醫療科技審查員負責檢閱受試者同意書內容和受試者的保護是否完善。

2.1.4 會議議程製作

2.1.4.1 提出申請案後，將儘快安排在下次 IRB 會期或送件後四星期內審查。

2.1.4.1.1 若送審案件過多，將安排臨時會議以審理所有案件。

2.1.4.1.2 會議日期訂定需徵詢院外委員及召集人意見。

2.1.4.1.3 參照會議通知 (PTCH-2-414-002)之格式來製作會議通知。

2.1.4.1.4 議程中送審案件之順序排定以先來先審為原則。

2.1.4.1.5 準備審查員和各委員的會議通知。

2.1.4.1.6 委員審查期限至少應有一星期。

2.1.4.1.7 註明審查回覆意見截止日期。

2.1.4.1.8 準備分送之申請檔案。

2.1.4.1.9 在相關資料庫或指定審查員檔案中登錄醫療科技主審及倫理(非醫療科技)主審姓名。

2.1.5 分送申請檔案給審查委員

2.1.5.1 任何文件之製作與分送應遵循 AMD-3-064 文件保密作業。

2.1.5.2 在會期兩個星期前將申請案以電子檔、影本、傳真或郵遞方式送達指定審查人或委員處。

2.1.5.3 將申請案相關之所有 E-MAIL 備份、傳真妥存。

2.1.5.4 以口頭、E-MAIL、傳真或信件方式確認審查委員已收到申請檔案。

2.1.6 開會準備工作

2.1.6.1 需事先預訂會議室。

2.1.6.2 再確認預訂日期之會議室及設備，且會場及設備無誤。

2.2 會議進行中

2.2.1 本會得允許計畫主持人、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。

2.2.2 召集人有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程。

2.2.3 來賓得包括準申請人或學生等。

2.2.4 來賓需簽署觀察員保密協議書 (AMD-3-043-008)。

2.2.5 工作人員報告前次會議記錄及會議議程。

2.2.6 工作人員應記錄會議討論及決議事項。

2.2.7 主任委員提醒各委員及出席者會議之規範(包含委員利益迴避原則之遵守)。

2.2.8 會議依議程順序進行，但主任委員視實際情況調整。

2.2.9 審查程序開始時，由主審委員簡短報告申請案及審查意見，若該案件審查人未克出席，副主任委員或指定委員得宣讀其審查回覆意見及評論。

2.2.10 其他委員得在審查員說明及討論後發表意見。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	會議通知及記錄作業流程	版本	3	頁數/總頁數	3/5
文件編號	AMD-3-066		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

2.2.11 計畫主持人列席會議，並且簡短、清楚地答覆委員針對申請案的任何問題。

2.3 投票表決

2.3.1 只有與計畫主持人及試驗委託者無關之委員有投票權，以迴避利益衝突。

2.3.2 投票表決需在所有參觀者、列席者、有利益衝突的委員們均離席後方才舉行。

2.3.3 審查會議作成決定前，主席主動詢問倫理（非醫療科技）委員之意見。

2.3.4 召集人決定可投票委員數是否達法定人數。

2.3.5 委員會或其各組應於會議開始前預定議決方式；未預定者，以多數決為原則。以表決方式決定時，應記錄其正、反、廢票之票數。

2.3.6 唯有直接參與討論之委員才能參與決定及投票表決。

2.3.7 委員得針對申請案或相關議題提出臨時動議。

2.3.8 臨時動議經附議後可提付表決。

2.3.9 當過半委員投贊成票時則通過臨時動議決議。

2.4 會後事宜

2.4.1 會議記錄完成後應儘速將會議記錄呈送召集人確認。

2.4.2 召集人應在會議記錄上簽名並註記日期以示核准。

2.4.3 工作人員應妥善保存會議記錄正本。

2.4.4 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

2.5 製作會議記錄與審查決議表

2.5.1 彙整會議記錄與審查決議表

2.5.1.1 參照 **會議記錄 (PTCH-2-414-004)** 格式撰寫會議記錄。

2.5.1.2 以精簡易讀的方式記錄會議每項討論和決議。

2.5.1.3 確定會議記錄完整而未遺漏任何細節。

2.5.1.4 校對會議記錄之文字及內容。

2.5.1.5 會議記錄需在會議結束後兩週內完成。

2.5.2 本會會議記錄項目

2.5.2.1 正式會議記錄包含（但不限於）項目如下：

2.5.2.1.1 會議記錄記錄者姓名。

2.5.2.1.2 會議召開地點。

2.5.2.1.3 會議日期。

2.5.2.1.4 出席委員及列席者。

2.5.2.1.5 會議議程項目。

2.5.2.1.6 被指定擔任會議主席之委員姓名。

2.5.2.1.7 主席決定會議法定人數。

2.5.2.2 每件計畫申請案必備項目：

2.5.2.2.1 試驗委託者名稱。

2.5.2.2.2 申請案編碼/日期/修正版計畫書（若有的話）。

2.5.2.2.3 計畫主持人姓名。

2.5.2.2.4 收案廣告。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	會議通知及記錄作業流程	版本	3	頁數/總頁數	4/5
文件編號	AMD-3-066		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

2.5.2.2.5 在會議中，申請案之審查委員姓名。

2.5.2.2.6 主任委員核准之議題。

2.5.2.2.7 委員表決「通過」、「不通過」、或「棄權」的票數。

2.5.2.2.8 「棄權」票數及其理由。

2.5.2.2.9 會議議決之所有修正要求。

2.5.2.3 每件簡易審查案必備項目：

2.5.2.3.1 試驗委託者名稱。

2.5.2.3.2 申請案編碼。

2.5.2.3.3 計畫主持人姓名。

2.5.2.3.4 簡易審查結果。

2.5.2.3.5 每件追蹤審查案必備項目。

2.5.2.3.6 試驗委託者名稱。

2.5.2.3.7 申請案編碼。

2.5.2.3.8 計畫主持人姓名。

2.5.2.3.9 會議所做出之持續、終止、或修正決議。

2.5.2.3.10 針對計畫主持人之建議或裁決（若有的話）。

2.5.2.4 每件嚴重不良反應通報及結案報告：

2.5.2.4.1 試驗委託者名稱。

2.5.2.4.2 申請案編碼。

2.5.2.4.3 計畫主持人姓名。

2.5.2.4.4 會議議決事項。

2.5.2.5 申請核准終止計畫案。

2.5.2.5.1 試驗委託者名稱。

2.5.2.5.2 計畫編碼。

2.5.2.5.3 計畫主持人姓名；計畫終止理由。

2.5.3 會議記錄及審查決議之核准

2.5.3.1 核對會議記錄的正確性及完整性。

2.5.3.2 主任委員應簽署核准會議記錄相關部分及審查決議。

2.5.3.3 主任委員因不克簽署時，由副主任委員代理或主任委員指定代理委員簽署。

2.6 會議記錄歸檔

2.6.1 應將會議記錄正本及已簽署核准之審查決議文件歸檔。

2.6.1.1 簡易審查案通過文件副本應附在會議記錄檔案中供委員參考。

2.6.1.2 應記錄所有修正意見在會議記錄中。

2.6.2 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

2.6.3 分送會議記錄與審查決議

2.6.3.1 將會議記錄相關部分及審查決議以郵寄或其他方式通知申請人。

2.6.3.2 寄送會議審查決議予申請之計畫主持人並保存寄送記錄。

3.使用表單

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	會議通知及記錄作業流程	版本	3	頁數/總頁數	5/5
文件編號	AMD-3-066		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

4. 相關文件：

- 4.1 人體試驗審查委員會管理程序 (PTCH-2-425)
- 4.2 會議管理程序 (PTCH-2-414)
- 4.3 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5. 解釋名詞：

- 5.1 議程：條列所需完成之事項；會議流程。
- 5.2 會議記錄：會議及研討會中討論及議決事項之正式記錄。
- 5.3 法定人數：本會權職行使所需之最低出席人數限制。
- 5.4 多數票決：一議案需在任何達法定人數之會議中，經由出席投票委員，表決過半贊成，才能通過。

6. 參考文獻：

- 6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 6.3 Associated SOP # FE 004-006, 007, 009-015, 024, and 029.
- 6.4 「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。
- 6.5 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛署醫字第 1010265129 號，2012。
- 6.6 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛生福利部，2018。
- 6.7 「人體研究法」，2019。