

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP022
		單位	TMU-JIRB
	議程製作、會議程序與會議紀錄作業程序 SOP for Meeting Preparation and Minutes	版本	20230801
		頁數	1/7

目 錄

1.	目的.....	2
2.	適用範圍.....	2
3.	適用法規及準則.....	2
4.	職責.....	2
5.	定義.....	2
6.	程序概述.....	3
7.	程序.....	3
	7.1 會前準備(Before the Board Meeting)	3
	7.2 會議進行中(During the Meeting).....	4
	7.3 會議紀錄(Meeting minutes)：	6
	7.4 會議後事宜(After Meeting)：	6
	7.5 文件的歸檔及後續程序(Achieving Related Documents and Continuing Review) ...	6
8.	附件.....	7
	8.1 附件一 TMU-JIRB Form016 送審資料清單.....	7
	8.2 附件二 TMU-JIRB Form041 會議議程.....	7
	8.3 附件三 TMU-JIRB Form003 列席者/觀察者保密協定書.....	7

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP022
		單位	TMU-JIRB
	議程製作、會議程序與會議紀錄作業程序 SOP for Meeting Preparation and Minutes	版本	20230801
		頁數	2/7

1. 目的

此作業程序目的在確立本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)會議議程之製作、案件審查、議程、會議紀錄、審查決議、邀請函、及開會通知單之寄送等相關作業規範

2. 適用範圍

此作業程序適用於本會行使職權之會議，包括審查會議、臨時會議等。於各會議亦適用於會前準備、會議進行中、會議紀錄及會後事宜等階段

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

本作業程序之目的在確保本會會議之合法及效率，同時確認會議紀錄的品質與正確性。其適用人員如下：

行政單位

執行秘書

主任委員

總召集人

審查委員/獨立諮詢專家

會議列席者

5. 定義

本作業程序所指之會議為本會行使職權之會議，包括審查會議、臨時會議等

5.1 議程(Agenda)：條列會議當日討論議題及流程

5.2 會議紀錄(Minutes)：會議中討論及議決事項之正式紀錄

5.3 法定人數(Quorum)：本會職權行使所需之最低出席人數限制，但教育訓練之會議不在此限

5.4 多數票決(Majority vote)：議案於出席達法定人數之會議中，經由出席委員投票表決過半贊成，才能通過

5.5 共識決(decision by consensus)：追求參與者的多數同意，尋求最小的反對意見，期能解決或減輕少數人的反對，以達成最多同意的決策取得最廣泛的認可。

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP022
		單位	TMU-JIRB
	議程製作、會議程序與會議紀錄作業程序 SOP for Meeting Preparation and Minutes	版本	20230801
		頁數	3/7

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	會前準備(Before the Board Meeting)	行政單位
2	會議進行中(During the Meeting)	行政單位 主任委員 審查委員
3	投票表決(Voting)	參與討論審查委員
4	會後事宜(After the Board Meeting)	行政單位 主任委員
5	會議紀錄製作(Preparing the Meeting Minutes)	行政單位 主任委員/主席

7. 程序

7.1 會前準備(Before the Board Meeting)

7.1.1 審查會議：

7.1.1.1 本會每半年召開聯合委員會一次，以凝聚各倫理委員會相關運作及審查共識，若會議人數未過半數且無特殊討論議題則取消該次會議。各委員會每個月固定召開一次會議，並依實際受理申請案件必要時得召開臨時會議，亦或依該次委員出席人數不足將進行會期調整並公告之。行政單位須與總召集人與委員確認下年度會議時間，並公告於本會網頁

7.1.1.2 行政單位於會議前確認會議準備資料，並完成議程。會議邀請之審查委員以無涉及利益衝突之委員為宜

7.1.1.3 行政單位於審查會議前 7 天，將會議議程及申請案件相關資料，提送與會委員

7.1.1.4 行政單位於會議前通知排入會議審查案件之初審委員與會。審查委員得視需求邀請主持人與會回覆委員提問

7.1.1.5 一般審查案件、簡易審查案件、修正案、嚴重不良反應報告、期中報告、結案報告，列入會議討論議題。採簡易審查案件(包含新案、修正案、期中報告、結案報告等)得提前發予通過證明，但參與會議委員有權對案件提出疑慮並討論，必要時暫時撤回核准

7.1.1.6 行政單位應於會議前 7 天將會議議程及該排入當次會期申請案件之資料，遞交與會委員。如因特定因素無法於時限內遞交資料，得於審查會議前 3 天遞交會議資料，若主持人已完成意見回覆且通過初審委員審查，或僅剩無關受試者保護之待修正意見時，為利確保主持人權益及提升審查效率，可臨時排入會議。

7.1.2 教育訓練：行政人員需在會議前完成資料及議程準備事宜。

7.1.3 視訊會議：



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

議程製作、會議程序與會議紀錄作業程序
SOP for Meeting Preparation and Minutes

編號	SOP022
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	4/7

7.1.3.1 前述會議若因應國家緊急狀態、臨時頒布之法規、任何特殊疫情或必要時，得視政府或校方公布政策機動調整，改採視訊或視訊與實體會議併行方式進行。

7.1.3.2 採用視訊或視訊與實體會議併行之會議仍依前述會議方式準備，惟最晚應於會議召開前 1 個工作天將視訊會議相關資訊(如：會議室號碼及密碼、不記名線上投票方式等)提供與會人員。為確保會議順利進行，必要時可提供操作說明及測試。

7.2 會議進行中(During the Meeting)

7.2.1 審查會議：

7.2.1.1 行政單位於當天確認出席人數符合法規，提供簽到單供出席人員簽到簽退

7.2.1.2 列席人員需簽署保密協定及利益衝突迴避後，並經會議主席同意後，始得參與會議

7.2.1.3 審查會議出席委員需有一位非機構內不具生物醫學背景委員出席，並有半數以上委員出席，且出席委員不得為單一性別，始得進行會議

7.2.1.4 會議主席依相關法令規範宣告開始會議或人數不足流會

7.2.1.5 會議主席於會議開始前重申保密協定及利益衝突迴避規範後，開始進行會議，審查會委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- (一)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。
- (二)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。
- (三)與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (四)有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (五)其他經審查會決議應予迴避者。

7.2.1.6 行政單位依既定議程協助主席進行案件審查，並報告前次會議追蹤事項

7.2.1.7 出席及投票人數需達法定人數，一般案件之審查會應邀請初審委員出席討論，並進行案件說明，案件說明大綱如下：

7.2.1.7.1 試驗/研究主題：本試驗/研究之主題，如：藥品、醫材、問卷等

7.2.1.7.2 試驗/研究計畫書及程序：受試(訪、檢)者參與本試驗/研究所需進行之訪視次數、檢查、給予試驗/研究藥品、醫材、問卷等程序。

7.2.1.7.3 受試(訪、檢)者同意書：針對受試(訪、檢)者的自主、行善、有利、公正、不傷害等原則是否符合？用語是否淺顯易懂？

若所審查試驗/研究涉及受試(訪、檢)者脅迫或利誘等不當影響之一受傷害議題，應有一個或多個對此等受試(訪、檢)者熟悉之人員或代表參與。

7.2.1.7.4 個案報告表：本試驗/研究所收集之資訊是否與計畫書相符？是否有資訊外洩等疑慮？

7.2.1.7.5 其他意見：審查委員針對本案件之其他相關意見



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

議程製作、會議程序與會議紀錄作業程序
SOP for Meeting Preparation and Minutes

編號	SOP022
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	5/7

- 7.2.1.8 一般審查案件可視情形邀請主持人參與回答審查意見或針對計畫進行簡報，並應注意維護審查委員之匿名身分，以維護其立場之公正
- 7.2.1.9 主任委員/主席應請與會之非醫療/非科學委員及列席參加之受試(訪、檢)者/病人代表發表意見，待委員充分討論後，由主任委員/主席彙整意見後，針對新案進行投票表決，追蹤案(包含修正、期中、結案、撤案、主持人自發之暫停/停止、中止(暫停)/終止等)原則採共識決，惟若初審時為一般審查之修正案及期中報告，其決議方式另依相關標準作業流程辦理。
- 7.2.1.10 討論及投票表決時，應注意利益迴避原則，並以匿名投票及多數決方式議決。若未達法定開會人數或會議中法定人數不足，即不能進行投票表決直到達到法定開會人數。若因體系外非科學背景等一定需在場之委員離開會場，致不符開會定義時，投票亦不得進行，直到達到法定開會定義始可復會，即使出席人數大於應出席人數二分之一的法定開會人數。
- 7.2.1.11 投票結果採多數票決。投票結果分為『核准』、『修正後由原審查委員審查後通過』、『修正後由原審查委員審查後入會討論』、『不核准』共四種。投票結果為『核准』之案件依 7.4.2 流程進行；投票結果為『修正後由原審查委員審查後通過』之案件依 7.4.3 流程進行；投票結果為『修正後由原審查委員審查後入會討論』之案件因可能影響試驗相關程序、方式異動/變更者(問卷、檢查等程序異動等)，則需再次於下次會期中討論決議。
- 7.2.1.12 進行投票表決之項目時，主席需依規定確認需離席委員或不可參與投票之委員名單，始得進行投票表決
- 7.2.1.13 審查案件之投票表決採多數決，並以不計名方式記錄投票數。投票時，唯有參與該次討論之該委員會委員有權利進行投票
- 7.2.1.14. 當本會委員及/或諮詢專家需利益迴避時
- 不得參與討論，除非依本會要求提供資料
 - 不得參與投票，除非依本會要求提供資料
 - 需離開會議室，不得參與討論和投票
 - 不計入法定人數
 - 會議紀錄中應記錄委員因利益衝突原因離席
- 7.2.2 教育訓練會議：
- 7.2.2.1 教育訓練會議沒有開會人數限制，主席可依教育訓練之性質不同，邀請專家演講或進行特定議題之討論
- 7.2.2.2 教育訓練之與會人員仍需簽到簽退
- 7.2.3 視訊會議：
- 7.2.3.1 採用視訊或視訊與實體會議併行之會議，應於會議開始前由行政同仁確認出席人數符合法規，截圖出席名單畫面做為簽到單證明，並提醒委



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

議程製作、會議程序與會議紀錄作業程序
SOP for Meeting Preparation and Minutes

編號	SOP022
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	6/7

員應留意於獨立不被打擾的環境進行視訊。

7.2.3.2 會議進行過程中若有需迴避情況，將由行政人員將該人員帳號暫時移出會議室，待討論結束後再重新開放該人員進入會議室。

7.2.3.3 其餘會議進行中細節仍與前述 7.2.1 審查會議進行方式相同。

7.3 會議紀錄(Meeting minutes)：

7.3.1 行政單位需將會議紀錄依議程順序，摘要記錄至 **TMU-JIRB Form030 會議紀錄**，於會議後 5 個工作天內完成。

7.3.1.1 會議紀錄應包含

- (1)本會個別試驗/研究審查意見及決議
- (2)個別試驗/研究案投票數，包含贊成、反對及/或棄權數
- (3)出席人員
- (4)修正或不核准之意見及原因
- (5)對於爭議性議題的討論摘要及解決方法
- (6)本會委員因利益迴避離開會議之紀錄
- (7)對於下列事項之討論、決議與特定發現：
 - a.免除或以替代方式執行知情同意程序
 - b.研究涉及孕婦、胎兒和新生兒
 - c.研究涉及兒童
 - d.研究涉及無行為能力者。
- (8)對於初次審查、期中報告(展延)和修正案審查，應記錄委員會決議的期中報告繳交頻率。初審或展延申請的核准效期以一年為限，由本會依風險評估結果決定期中報告繳交頻率

7.3.2 完成之會議紀錄先呈交執行秘書確認，並經由所有與會委員過目及主任委員/主席確核，並於下一次審查會議核備，存檔於本會

7.4 會議後事宜(After Meeting)：

7.4.1 行政單位應將會議內容連同討論意見，於會議後製作會議紀錄供執行秘書及主任委員/主席確核後進行存查

7.4.2 投票結果為『核准』之案件，由行政單位於會議後 7 個工作天內，準備通過證明函送予主任委員進行簽核

7.4.2.1 核發一式兩份正本之通過證明函，試驗/研究主持人及本會各留存一份。

7.4.3 投票結果為『修正後由原審查委員審查後通過』或『修正後由原審查委員審查後入會討論』之案件，行政單位應於會議紀錄確核後 5 個工作天內彙整審查意見，依案件個別通知主持人，進行該計畫之後續溝通及處理。主持人應依 **TMU-JIRB SOP014 複審案審查作業程序**進行複審案之申請

7.5 文件的歸檔及後續程序(Achieving Related Documents and Continuing Review)

7.5.1 行政單位將試驗/研究送審資料檔案、審查意見、相關回覆資料、不通過之紀錄、通過證明函等相關文件彙整歸檔存備；另該計畫案之嚴重不良反應通

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP022
		單位	TMU-JIRB
	議程製作、會議程序與會議紀錄作業程序 SOP for Meeting Preparation and Minutes	版本	20230801
		頁數	7/7

報、計畫案修正等資料申請及繳交，均需於資料庫中記錄案件之現況，並依相關作業程序辦理

7.5.2 行政單位得依通過證明函之通過期限屆滿前兩個月提醒試驗主持人繳交期中報告，或於試驗結束後三個月繳交結案報告。相關後續追蹤作業程序依**TMU-JIRB SOP015 持續審查作業程序**、**TMU-JIRB SOP016 結案審查作業程序**辦理

7.5.3 行政單位需加註追蹤處理事項於下次會議議程，並主動報告

7.5.4 行政單位應將教育訓練資料存檔，並記錄委員出席教育訓練比率

7.5.5 人體研究及人類研究會議紀錄公開於本會網站，會議紀錄公開內容包括會議日期、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。

8. 附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form016 送審資料清單

8.2 附件二 TMU-JIRB Form041 會議議程

8.3 附件三 TMU-JIRB Form003 列席者/觀察者保密協定書