

文件名稱	第 5 章-會議通知、會議程序及紀錄			文件編號	NTPC-REC-05-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.4	頁碼/頁數	第 1 頁/共 4 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明			
1.0	2013-07-05	制定第一版			
1.1	2014-06-19	新增 5.2.10 投票表決條文			
1.2	2017-05-23	修訂 5.3 會後事宜條文 刪除 5.3.3 條文，原 5.3.3 條文併至 5.3.1 條文			
1.3	2020-03-06	修訂 5.2.10.5 條文 表決結果票數相同時，則於再次討論後，重新表決，以超過出席總人數之二分之一為有效票。若再為同票時，採從嚴原則如下： <ul style="list-style-type: none"> 審議結果為「核准通過」及「修正後複審通過」之投票數相同時，以「修正後複審通過」為最後之會議決議。 審議結果為「修正後提會討論」及「不核准通過」之投票數相同時，以「不核准通過」為最後之會議決議。 			
1.4	2022-06-30	修訂 5.1 會前準備工作之 5.1.3 條文 本會幹事應於開會一週前，將會議議程送達各委員。若因特殊情況如疫情等因素，無法召開或委員無法參與實體會議，可以視訊方式或視訊與實體會議併行方式進行。			
上一版本：2020-03-06 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員				Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議核 備日期 2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 5 章-會議通知、會議程序及紀錄			文件編號	NTPC-REC-05-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.4	頁碼/頁數	第 2 頁/共 4 頁

5.會議通知、會議程序及紀錄標準作業程序

1.目的：

為使會議進行有所依循，會議過程更加完備及有效率。

2.範圍：

例行及臨時會議進行之所有程序，包含會議安排、會議前通知、會議進行、會議後通知、會議紀錄撰寫、會議紀錄簽核。

3.權責：

3.1 幹事

3.1.1 幹事應於開會前完成各項會前準備工作。

3.1.2 幹事應於開會中確實並完整地記錄會議過程。

3.1.3 幹事應於開會後完成各項會後事宜。

3.2 主任委員：

3.2.1 依據組織章程召開及主持會議。

3.2.2 當發生足以影響受試者權益、安全、福祉、或試驗產品發生未預期之嚴重不良反應時，主任委員得召開緊急會議。

3.2.3 主任委員得視議案需要邀請有關人員列席會議。

3.3 委員：

3.3.1 委員有參加會議之義務。

3.3.2 委員於開會前應先了解各項相關討論議題

4.定義：

4.1 例行會議：每季(三)個月召開一次會議。訂於每年二月、五月、八月、十一月召開。

4.2 臨時會議：因其他因素經主任委員核可需臨時加開之會議。

5.作業內容：

5.1 會前準備工作

5.1.1 本會幹事應於事前準備好各項軟、硬體設備，如：會議室、電腦、投影單槍...等等。

5.1.2 本會幹事應於開會前一個月與各委員確定開會日期。

5.1.3 本會幹事應於開會一週前，將會議議程送達各委員。**若因特殊情況如疫情等因素，無法召開或委員無法參與實體會議，可以視訊方式或視訊與實體會議併行方式進行。**

5.1.4 本會幹事應於開會一週前，再次通知各委員與相關與會人員，並確認是否參與會議。(請假委員註明請假，未請假者列為缺席，每年統計出席率。)

5.2 會議進行中

5.2.1 會議應有半數以上委員出席始得開會，出席委員不得單一性別，不得全為醫療委員。

5.2.2 委員參與會議時，應簽到及簽退，並註明時間。

文件名稱	第 5 章-會議通知、會議程序及紀錄			文件編號	NTPC-REC-05-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.4	頁碼/頁數	第 3 頁/共 4 頁

- 5.2.3 執行秘書應於會議開始時宣讀利益迴避原則。
- 5.2.4 本會幹事，於會議開始時宣讀上期會議追蹤與執行情形。
- 5.2.5 計劃主持人、共同或協同主持人或試驗委託人得列席說明試驗計劃或就特定議題進行解釋。
- 5.2.6 委員會得邀請相關領域專家或病患團體代表到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。
- 5.2.7 本會幹事，於會議進行時應詳實記錄各項討論內容。
- 5.2.8 委員於會議上應有充分發言的權利與義務。
- 5.2.9 會議中討論事項之決議方式，採多數決。主任委員請各出席委員發表意見，經討論後，統整出最適當之決議，非討論事項由主任委員裁決。
- 5.2.10 投票表決
- 5.2.10.1 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。
- 5.2.10.2 投票表決需在有利益衝突者均離席後才舉行。
- 5.2.10.3 唯有直接參與討論之委員才能參與決定及投票表決；若表決時，委員人數未達法定人數，不得進行投票。
- 5.2.10.4 委員會應於會議開始前，預定議決方式，未預定者，以多數決為原則。以無記名投票的多數作為決議方式。以表決方式決定時，應記錄其正、反、廢票之票數。並於會議結束後列印每案投票結果。
- 5.2.10.5 表決結果票數相同時，則於再次討論後，重新表決，以超過出席總人數之二分之一為有效票。若再為同票時，採從嚴原則如下：
- 審議結果為「通過」及「修正後通過」之投票數相同時，以「修正後通過」為最後之會議決議。
 - 審議結果為「修正後提會討論」及「不通過」之投票數相同時，以「不通過」為最後之會議決議。
- 5.2.10.6 主席於會議中宣佈一般審查案件票數統計結果。
- 5.2.10.7 委員得對申請案或相關議題提出臨時動議。
- 5.2.10.8 臨時動議經附議後可提付表決。
- 5.2.10.9 當過半數委員投贊成票時，則通過臨時動議決議。
- 5.3 會後事宜
- 5.3.1 每次會議均應做成紀錄，於會議結束後七個工作天內呈院長核閱後，公告週知。
- 5.3.2 會議紀錄完成後先以電子郵件發給委員，並請有意見委員於 24 小時內回覆。
- 5.3.3 對於開會所做之決議及討論結果，幹事應於會議紀錄簽核後一週內發通知給相關人員，以利後續相關作業。
- 5.3.4 委員於開會時所決議之執行事項，應定期稽查成果並在下次會議開始時報告，依據計畫、執行、追蹤、改善之程序持續進行。
- 5.3.5 工作人員應將會議紀錄做完整的歸檔保存。

文件名稱	第 5 章-會議通知、會議程序及紀錄			文件編號	NTPC-REC-05-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.4	頁碼/頁數	第 4 頁/共 4 頁

6. 參考文件：

- 6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「8.2.EMERGENCY MEETING」 SOP# FE016 Version 1.0 Effective date:1 Aug.2003 Page 4 of 5
- 6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 6.4 Associated SOPs:FE 003, 007-010, 012-013 and 028-029.
- 6.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 6.6 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 6.7 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7. 使用表單：

- 7.1 開會通知表單(NTPC-REC-05-001)。
- 7.2 會議議程表單(NTPC-REC-05-002)。
- 7.3 會議出缺席簽到表(NTPC-REC-05-003)。
- 7.4 會議記錄表單(NTPC-REC-05-004)。