

郭綜合醫院 人體試驗委員會



文件名稱：議程製作、會議程序與會議紀錄

文件編號： IRB-P06

版 次： 9.0

總 頁 數： 15 頁

發行日期： 西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	議程製作、會議程序與會議紀錄			文件編號	IRB-P06
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	2/15

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2007.10.30	1.0	✓			新增文件名稱：人體試驗委員會組織章程
2011.12.21	2.0			✓	委員變更：兒科林愛惜部長改聘黃淑卿醫師，社會人士王永順先生改聘傅耀慶先生。
2012.03.31	3.0	✓		✓	<u>依醫策會評核基準增修：</u> 由原「人體試驗委員會組織章程」獨立作業程序「議程製作、會議程序與會議紀錄」並依需求加以增修內容。
2012.11.29	3.1	✓	✓	✓	<u>視現況需要及醫策會評核基準修訂作業程序：</u> 1.第 4.1.3 章節/會議通知時間及會議資料發放之時間修改。 2.第 4.3.2 章節/會後事宜會議記錄與彙整審查決議內容增加：與受試者權益之相關討論內容皆有紀錄，與受試者無關之研究機密，得略去不記。
2013.01.28	4.0	✓		✓	<u>依年度檢視及院方政策修訂：</u> 1. 增加第 4 章/流程 2. 第 8 章/附件一、二分機號碼改成 5608、附件五增加執行秘書簽名欄
2014.01.22	5.0			✓	<u>依年度檢視及院方政策修訂：</u> 1. 行政院衛生署改衛生福利部。 2. 人體試驗委員會會議議程表：「審查案件：主席詢問非醫療委員意見」直接列入議程。
2015.01.21	6.0			✓	<u>依年度檢視及院方政策修訂：</u> 修改人體試驗委員會會議議程預定表內容。
2017.01.25	7.0			✓	<u>依年度檢視及業務需求修訂：</u> 改5.3.3.2.若為「小幅修正後核准」案件，將決議摘錄於總評意見表(詳見IRB-P09-07，附件六)。
2018.07.25	8.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	議程製作、會議程序與會議紀錄			文件編號	IRB-P06
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	3/15

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2020.02.06	9.0	✓			<u>依年度檢視及業務需求修訂：</u> 1. 新增第5.3.2.6項製作上網公告格式人體試驗委員會會議紀錄-網路版(IRB-P09-06，附件七)，以呈現會議紀錄重點為主，如需調閱完整會議紀錄，可依IRB-P23檔案管理規定辦理調閱。 2. 新增：人體試驗委員會會議紀錄-網路版格式。
2021.07.29	9.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	議程製作、會議程序與會議紀錄			文件編號	IRB-P06
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	4/15

目錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表.....	2
目錄.....	4
1. 目的.....	5
2. 範圍.....	5
3. 職責.....	5
4. 流程.....	5
5. 細則.....	5
6. 名詞解釋.....	8
7. 參考文獻.....	8
8. 使用表單.....	8
附件七：人體試驗委員會會議記錄-網站版(IRB-P06-07/1.0).....	8
附件一：人體試驗委員會會議通知(IRB-P06-01/2.0).....	9
附件二：人體試驗委員會提案單(IRB-P06-02/2.0).....	9
附件三：人體試驗委員會會議議程(IRB-P06-03/3.0).....	10
附件五：人體試驗委員會會議記錄簽名單(IRB-P06-05/2.0).....	12
附件六：人體試驗委員會會議記錄-原始版(IRB-P06-06/2.0).....	13
附件七：人體試驗委員會會議記錄-網站版(IRB-P06-07/1.0).....	14

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	議程製作、會議程序與會議紀錄			文件編號	IRB-P06
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	5/15

1.目的

說明人體試驗委員會(以下簡稱本會)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.範圍

適用於本會定期會議議程之製作，可細分為會前準備、會議進行中、及會後事宜等三個階段。

3.職責

本會工作人員負責製作會議議程，同時確認會議紀錄的品質與正確性。主任委員負責核准會議議程及會議紀錄。。

4.流程

步驟	程序	負責人/單位
1	會前準備	工作人員
2	會議進行中	工作人員/委員/主任委員
3	投票表決	無利益衝突之委員/主任委員
4	會後事宜	工作人員/主任委員
5	會議紀錄歸檔	工作人員

5.細則

5.1. 會前準備

5.1.1. 確認會議日期與時間。

5.1.2. 會議議程製作。

5.1.2.1. 製作會議通知(IRB-P06-01, 附件一), 分發提案單(IRB-P06-02, 附件二)。

5.1.2.2. 製作會議議程(IRB-P06-03, 附件三)

5.1.2.3. 議程中排定審查案件之順序以先來先審為原則。

5.1.2.4. 製作會議簽名單(IRB-P06-05, 附件五)

5.1.3. 分送會議通知及會議資料給審查委員

5.1.3.1. 任何文件之製作與分送應遵循文件保密作業(詳見 IRB-P04)。

5.1.3.2. 在會期前 7 個工作天, 以電子郵件或電話通知開會日期和時間。

5.1.3.3. 於大會前 3 個工作天, 將開會資料袋, 包括: 一般審查案件之審查資料初審意見、修正版計畫書(若有)、收案廣告(若有)和會議議程等分送給參加開會之委員, 應給予委員充分時間預先審閱相關資料。

5.1.3.4. 確認委員將出席狀況, 非醫療專業委員全部未出席時不得進行會議。

5.1.3.5. 大會當天口頭確認審查委員是否出席, 並記錄請假者, 以確定出席委員達法定投票人數。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	議程製作、會議程序與會議紀錄			文件編號	IRB-P06
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	6/15

5.2. 會議進行中

5.2.1. 來賓列席會議

- 5.2.1.1. 本會得邀請計畫主持人或協同主持人列席與該申請案相關部分的會議議程進行說明。
- 5.2.1.2. 主任委員有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程，來賓得包括訪查人員及觀察員等。
- 5.2.1.3. 來賓需簽署保密同意書，列席人員保密同意書(詳見 IRB-P04-03)、訪查人員保密同意書(詳見 IRB-P04-04)。

5.2.2. 利益衝突迴避原則

- 5.2.2.1. 會議開始前主席宣讀利益迴避原則。
- 5.2.2.2. 會議依議程進行，但主席可視實際狀況做調整。
- 5.2.2.3. 工作人員應記錄會議討論及決議事項。

5.2.3. 審查案件原則

5.2.3.1. 一般案件審查

- (1) 宣讀計畫名稱後，與此計畫有利益衝突之委員應主動告知並離場，工作人員確認在場人數達法定開會人數才繼續進行。
- (2) 初審委員簡單介紹計畫內容及初審意見。若該案初審委員未出席，得由工作人員宣讀其審查意見及評論。
- (3) 請受邀列席之計畫主持人進場，答覆委員所提之問題。
- (4) 全體委員進行討論，主席須特別向非醫療委員徵詢意見。
- (5) 參與討論之委員進行不記名投票，交由工作人員進行彙整計票，最後由主席宣佈結果。

5.2.3.2. 簡易審查、經衛生福利部合格委員會審核通過之案件，於委員會中進行追認核備，若有重大議題可由主席裁示進行討論決議。

5.2.3.3. 追蹤審查修正案、期中報告、嚴重不良反應事件通報、結案報告與計畫終止等案，原審委員審查後，於委員會中進行追認核備，若有重大議題，可由主席裁定進行討論決議。

5.2.4. 投票表決

5.2.4.1. 只有參與討論且與計畫主持人/試驗委託者無關之委員具有投票權。

5.2.4.2. 主席須確認出席委員數達法定開會人數，始達有效決議。

5.2.4.3. 有投票權委員使用投票單進行不記名投票，工作人員統計結果 (IRB-P06-004，附件四)：結果如下

- (1) 核准：由主任委員核發同意臨床試驗證明書。
- (2) 須小幅修正後核准：依會中意見修改經原審查委員確認後，由主任委員核發同意臨床試驗證明書。
- (3) 修正後再複審：修改內容經原審委員審查並提下次會議審議。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	議程製作、會議程序與會議紀錄			文件編號	IRB-P06
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	7/15

(4) 不核准。

(5) 表決結果以單項過半者為結果。單項未過半，以「核准」和「須小幅修正後核准」歸為一類，「修正後再複審」和「不核准」歸為一類，再以兩類票數多者為結果；若兩類票數相同，採從嚴原則。

5.2.5. 臨時動議

5.2.5.1. 委員得針對申請案或相關議題提出臨時動議。

5.2.5.2. 臨時動議經附議後可提付表決。

5.2.5.3. 當超過半數以上出席委員同意，則通過臨時動議決議。

5.3. 會後事宜

5.3.1. 工作人員將會議記錄完成後儘速呈送主任委員核簽，以示核准。

5.3.2. 會議記錄與彙整審查決議

5.3.2.1. 會議進行中全程錄音，以供撰寫會議記錄。

5.3.2.2. 工作人員撰寫會議記錄，依會議記錄格式(IRB-P06-06，附件六)將委員討論內容擇要記錄，與受試者權益之相關討論內容皆有紀錄，與受試者無關之研究機密，得略去不記。

5.3.2.3. 會議記錄包含(但不限於)項目如下：

- (1) 會議日期，時間
- (2) 會議召開地點
- (3) 主席姓名
- (4) 出席、請假、缺席委員及列席人員
- (5) 議程項目及決議內容

5.3.2.4. 彙整會議記錄之審查決議。

5.3.2.5. 應於會議結束後14 天內完成，送呈執行秘書、副主任委員及主任委員核核。

5.3.2.6. 製作上網公告格式人體試驗委員會會議紀錄-網路版(IRB-P09-06，附件七)，以呈現會議紀錄重點為主，如需調閱完整會議紀錄，可依IRB-P23檔案管理規定辦理調閱。

5.3.3. 將計畫案審查決議通知計畫主持人

5.3.3.1. 獲「核准」之案件以會議日期核發『同意臨床試驗證明書』。

5.3.3.2. 若為「小幅修正後核准」案件，將決議摘錄於**總評意見表(詳見IRB-P09-07，附件六)**送交計畫主持人，並於7天內進行回覆。主持人回覆後，送交原審委員進行審查，若審查結果為核准，即可以委員核准日期核發『同意臨床試驗證明書』。

5.3.3.3. 若為「修正後再複審」案件，將決議摘錄於審查結果通知書(詳見IRB-P09，附件五)送交計畫主持人，主持人回覆後，提送下次會議中裁決。計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	議程製作、會議程序與會議紀錄			文件編號	IRB-P06
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	8/15

5.3.3.4. 「不核准」案件，將未通過原因摘錄於審查結果通知書(詳見IRB-P09，附件五)，送主任委員核簽後，通知計畫主持人。計畫主持人如需申覆，應於接到通知後二週內以書面提出，若未於二週內提出申覆，則依原審議結果辦理。

5.3.4. 簽署同意臨床試驗證明書

5.3.4.1. 工作人員製作『同意臨床試驗證明書』(IRB-P09，附件六)，送交主任委員簽署。

5.3.4.2. 工作人員將『同意臨床試驗證明書』正本送交計畫主持人簽收，影本歸檔存查。

5.4. 會議記錄歸檔

5.4.1. 將會議相關討論之記錄、所有相關溝通回函及已簽署核准之審查決議等文件妥善歸至該案件之檔案夾中。

5.4.2. 工作人員依據本會檔案管理程序妥善保存會議記錄正本。

6. 名詞解釋

6.1. 議程：條列所需完成之事項；會議流程。

6.2. 會議記錄：會議及研討會中討論及議決事項之正式記錄。

6.3. 法定開會人數：本會職權行使所需之最低出席人數限制。

6.4. 多數票決：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。

7. 參考文獻

7.1. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

7.2. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

7.3. Associated SOP# FE 004-006, 007,009-015, 024, and 029.

8. 使用表單

附件一：人體試驗委員會會議通知(IRB-P06-01/1.0)

附件二：人體試驗委員會提案單(IRB-P06-02/2.0)

附件三：人體試驗委員會會議議程(IRB-P06-03/2.0)

附件四：人體試驗委員會會議投票單/結果統計(IRB-P06-04/1.0)

附件五：人體試驗委員會會議記錄簽名單(IRB-P06-05/2.0)

附件六：人體試驗委員會會議記錄-原始版(IRB-P06-06/2.0)

附件七：人體試驗委員會會議記錄-網站版(IRB-P06-07/1.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	議程製作、會議程序與會議紀錄			文件編號	IRB-P06
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	9/15

附件一：人體試驗委員會會議通知(IRB-P06-01/2.0)

人體試驗委員會會議通知

XXX 委員 您好：

- 西元 XXXX年 第 X 次人體試驗委員會會議通知
- 時間：
- 地點：
- 主席：
- 備註：有備餐，如有議題或者請假，請務必聯絡工作人員。
- 電話：06-2221111-5608 e-mail：123@kgh.com.tw

~ 敬請準時出席參加唷！感謝萬分！ ~

附件二：人體試驗委員會提案單(IRB-P06-02/2.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 會議提案單

提案人		委員	<input type="checkbox"/> 醫療 <input type="checkbox"/> 非醫療
案由			
附件	<input type="checkbox"/> 有(請說明並一併附上) <input type="checkbox"/> 無		
備註	請填妥後送回：人體試驗委員會黃錦惠工作人員(分機 5608)或 電子郵件寄回 123@kgh.com.tw		

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	議程製作、會議程序與會議紀錄			文件編號	IRB-P06
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	10/15

附件三：人體試驗委員會會議議程(IRB-P06-03/3.0)

人體試驗委員會會議議程 (XXXX 年第 X 次會議)

- 一、時 間
- 二、地 點
- 三、主 席
- 四、出席人員
 1. 醫療委員
 2. 非醫療委員
 3. 專家諮詢人員
 4. 列席人員
- 五、請假人員
- 六、議程
 1. 主席致詞並宣讀利益迴避原則
 2. 報告事項
 - 2.1. 確認上次會議決議及後續執行狀況
 - 2.2. 機關公文公告
 3. 新案件審查：(包括會審及報告備查)
 - 3.1. 免審案件
 - 3.2 簡易案件
 - 3.2 一般案件

*討論時：主席徵詢非醫療委員意見
 4. 修正案
 5. SAE 通報
 6. 追蹤審查
 - 6.1. 期中報告
 - 6.2. 結案報告
 - 6.3. 計畫暫停/終止報告
- 七、討論事項
- 八、臨時動議
- 九、宣佈審查案件投票結果
- 十、散會
- 十一、繼續教育：(主題、目標、時間、主講)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	議程製作、會議程序與會議紀錄			文件編號	IRB-P06
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	11/15

附件四：人體試驗委員會會議投票單/結果統計(IRB-P06-04/1.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 會議投票單(委員)

案件 編號	主持人		
	協同主持人		
計劃 名稱			
類別	<input type="checkbox"/> 1.新案 <input type="checkbox"/> 2.修正案 <input type="checkbox"/> 3.期中報告 <input type="checkbox"/> 4.結案報告 <input type="checkbox"/> 5.計畫展延 <input type="checkbox"/> 6.計畫終止 <input type="checkbox"/> 7.其他：		勾選
第1類	1.核准		
	2.須小幅修正後核准		
第2類	3.修正後再審		
	4.不核准		
建議			

會議投票結果統計(工作人員)

表決結果以單項過半者為結果。單項未過半，以第一類及第二類，兩類票數多者為結果；若兩類票數相同，採從嚴原則。

案件 編號	主持人		法定開 會人數	
	協同主持人			
計劃 名稱				
類別	<input type="checkbox"/> 1.新案 <input type="checkbox"/> 2.修正案 <input type="checkbox"/> 3.期中報告 <input type="checkbox"/> 4.結案報告 <input type="checkbox"/> 5.計畫展延 <input type="checkbox"/> 6.計畫終止 <input type="checkbox"/> 7.其他：		小計	合計
第1類	1.核准			
	2.須小幅修正後核准			
第2類	3.修正後再審			
	4.不核准			
備註				

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	議程製作、會議程序與會議紀錄			文件編號	IRB-P06
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	12/15

附件五：人體試驗委員會會議記錄簽名單(IRB-P06-05/2.0)

人體試驗委員會簽到記錄

時間：

地點：

簽到：

	姓名	性別	院內/外	簽名欄	時間	
					到席	離席
醫療委員會					:	:
					:	:
					:	:
					:	:
					:	:
					:	:
					:	:
非醫療委員會					:	:
					:	:
					:	:
					:	:
列席人員						
工作人員					:	:
					:	:
諮詢專家					:	:
					:	:
受試者代表					:	:
					:	:
					:	:

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	議程製作、會議程序與會議紀錄			文件編號	IRB-P06
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	13/15

附件六：人體試驗委員會會議紀錄-原始版(IRB-P06-06/2.0)

**郭綜合醫院
人體試驗委員會會議紀錄**

會議名稱			
時 間	年 月 日(星期) 12:30 ~ 13:30	地 點	
主 席		記錄人	
參 加 人 員			
方 案	決 議		
主任 委員 :	副主任 委 員 :	執行 秘書 :	紀錄者 :

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	議程製作、會議程序與會議紀錄			文件編號	IRB-P06
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	14/15

附件七：人體試驗委員會會議紀錄-網站版(IRB-P06-07/1.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄

年 第 次會議

開會日期：

開會地點：第二會議室(A區大樓11F)

主席：黃太謙主任委員

出席：開會法定人數，委員共14位(含主席)，出席人數__位，醫療委員__位，非醫療委員__位。

出席委員過半數，女性委員__位，男性委員__位。

醫療委員：

非醫療委員：

一、 主席致詞並宣讀利益迴避原則：

迴避聲明：有否為共同主持人等應利益迴避討論之委員，此次大會無案件需委員迴避討論及投票。

二、 確認上次會議決議及後續執行狀況

三、 報告事項

四、 審查新案

1. 一般案件

1.1. 人體研究

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱

1.2. 臨床試驗

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱

2. 簡審案件

3. 免予審查

4. 代審案件

五、 追蹤審查

1. 試驗偏差/違規及未預期問題報告：存查

案次	計畫編號	主持人	通報內容

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	議程製作、會議程序與會議紀錄			文件編號	IRB-P06
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	15/15

SAE 通報-初始

案次	計畫編號	主持人	通報內容

2. 修正案

案次	計畫編號	主持人	修正內容

3. 期中報告

案次	計畫編號	主持人	審查內容
			檢送第?次，收案人，完成人，本院無 SAE，申請展延核准函期限。

4. 結案報告

案次	計畫編號	主持人	審查內容
			檢送結案報告(收案人，完成人，本院無 SAE)

5. 計畫終止

案次	計畫編號	主持人	審查內容
			原因： 處理：

6. 其他事件通報

案次	計畫編號	主持人	審查內容
			原因： 處理：

六、討論事項

七、臨時動議

八、散會 (13:35)