目　　錄

1.目的 2

2.範圍 2

3.職責 2

4.流程 2

5.細則 2

5.1.會前準備 2

5.2.會議進行中 4

5.3.多數決 4

5.4.會後事宜 5

5.5.會議記錄與審查決議意見之製作 5

6.名詞解釋 6

7.參考文獻 7

8.附件 7

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 IRB-KSVGH

1. 目的

本標準作業程序說明人體研究倫理審查委員會會議議程之製作、案件審查、議程、會議記錄、審查決議意見表、邀請函、及開會通知單之寄送等相關作業規範。

2. 範圍

本標準作業程序適用於人體研究倫理審查委員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

秘書處人員負責製作人體研究倫理審查委員會會議議程，同時確認會議記錄的品質與正確性。(副)主任委員負責核准會議議程及會議記錄。

4. 流程

	程序	負責人/單位
1	會前準備	IRB 秘書處人員、IRB 秘書處
	↓	
2	會議進行中	IRB 秘書處、委員及主任委員
	↓	
3	多數決	IRB 無利益衝突之委員及主任委員
	↓	
4	會後事宜	IRB 秘書處人員及主任委員、IRB 秘書處
	↓	
5	會議紀錄製作	IRB 秘書處人員及主任委員、IRB 秘書處

5. 細則

5.1. 會前準備

5.1.1. 檢核所有審查案表格是否填妥

IRB 秘書處：

a. 審核新申請案的資料是否完備。

b. 會議通知及記錄以條列清單作為申請資料完備性的依據。若有缺漏，

則秘書處人員應請申請人補齊資料。

5.1.2. 選擇每個申請案之最適審查程序。

可依下列相符之標準作業程序進行審理，選定最適審查程序

＊ 簡易審查
＊ 完整審查
＊ 計畫修正案
＊ 期中報告
＊ 結案報告
＊ 中止或終止時的處理原則
＊ 審查已經其他機構委員會通過之計畫

5.1.3. 分配審查委員

5.1.3.1. 執行秘書得針對每件新申請案，分配 1 至 3 名委員審查分別進行醫療及倫理審查。

5.1.3.2. 醫療審查委員及非醫療審查委員，可檢閱人體試驗申請表、計劃書、受試者同意書及其他檢附資料內容，審查受試者的保護是否完善。

5.1.4. 會議議程製作

5.1.4.1. 收到資料完整之申請案並經初審後，排入最近之會議中審查

5.1.4.2. 會議日期每年年初排定，如要變更，需徵詢主任委員意見。

5.1.4.3. 參照開會通知（AF01-021/09.0）格式表之格式來製作開會通知，準備審查委員和各委員的會議通知。會議日期訂定後公告於網頁上，開會通知至少於 14 日前以 E-MAIL 寄出。

5.1.4.4. 議程中送審案件之順序排定以先來先審為原則，得視情形調整之。

5.1.4.5. 通知該次會議中審查委員勾選需列席備詢之計畫主持人列席備詢。計畫主持人若無法參加得找研究團隊人員代理之，或排入之後的會期再做審查。

5.1.4.6. 會議議程格式如(AF02-021/09.0) 。

5.1.5. 分送申請文件給審查委員

5.1.5.1. 任何文件之製作與分送應遵循 SOP020 文件保密作業。

5.1.5.2. 在會議前一週將申請案以電子檔、影本、傳真或郵遞方式送達委員處，並存放在 PTMS 系統內，請委員預先審閱。(會議資料應於 7 日

前寄給委員，如會議前 3~7 日間有符合完整審查的計畫則另以電子檔在會議 3 日前以電子檔寄送。)

5.1.6. 開會準備工作

5.1.6.1. 預訂會議室。

5.1.6.2. 確認預訂日期之會議室及設備無誤。

5.2. 會議進行中

5.2.1. IRB 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備詢。

5.2.2. 會議原則不公開，非會議相關之來賓欲觀摩會議議程必須事先徵求主任委員同意。

5.2.3. 來賓需簽署觀察員保密協議書(AF06-004/09.0)與觀察員利益迴避協議書(AF11-004/09.0)。

5.2.4. 執行幹事報告前次會議記錄決議事項及會議議程。

5.2.5. 秘書處應記錄會議討論及決議事項。

5.2.6. 會議開始時宣讀委員利益迴避原則。

5.2.7. 會議依議程順序進行，但主任委員(主席)視實際情況調整。

5.2.8. 由主審委員簡短報告審查意見， 其他委員得在審查員說明及討論後發表意見。主審委員請假，得以書面意見委託執行秘書或副執行秘書報告。

5.2.9. 會議主席得視情形請主持人進入會議室中以簡短、清楚地答覆委員針對申請案的任何問題。

5.2.10. 在主持人完成答覆後，請主持人離開會議室 。

5.3. 多數決

5.3.1. 只有與計畫主持人及試驗無關之委員有表決權，以迴避利益衝突。

5.3.2. 方式：多數決，主席得不參與投票，或保留投票權在票數相同時，才投票。內容：投票表決前應先確定可投票委員人數已達法定人數，投票之結果採複數決（plurality）方式，即群體中得票最多的決定

（largest block），既使未達超過半數人的同意也算（相對多數）。如投票結果有重大歧異，主席得裁示經討論後重新投票。

5.3.3. 委員得對完整審查新計畫案之追蹤審查頻率一併表決。

5.3.4. 執行秘書於統計票數完成後宣佈票數與決議結果。

5.3.5. 委員得對完整審查修正後再審計畫建議派委員輔導，由主席裁決。

5.3.6. 委員得針對申請案或相關議題提出臨時動議。

5.3.7. 臨時動議經附議後可提付討論決議。

5.4. 會後事宜

5.4.1. 審查結果，得為下列之決定，並於決定當日起，十四日內通知申請人：通過、修正後通過、修正後再審、不通過。

5.4.2. 會議紀錄經委員、主任委員審核通過後核備。

5.4.3. 秘書處應妥善保存會議記錄。

5.5. 會議記錄與審查決議意見之製作

5.5.1. 彙整會議紀錄與審查決議意見表，保留錄音電子檔存放於秘書處。

5.5.2. 參照 AF 03-021/09.0 IRB 會議記錄參考格式撰寫會議記錄。

5.5.3. 確定會議紀錄完整而未遺漏任何細節，並校對會議記錄之文字及內容。

5.5.4. 會議紀錄需在會議結束後十四日內完成。

5.5.5. IRB 正式會議記錄包含（但不限於）項目如下：

1. 主任委員
2. 會議記錄記錄者姓名
3. 會議召開地點
4. 會議日期
5. 出席委員及列席者
6. 會議議程項目
7. 每件計畫申請案必備項目
   a. 計畫名稱、試驗委託者名稱（含院內）
   b. 申請案編碼/日期/修正版計畫書（若有的話）

c. 計畫主持人姓名
d. 會議決議結果

8. 每件簡易審查案必備項目
   a. 計畫名稱、試驗委託者名稱（含院內）
   b. 申請案編碼/日期/修正版計畫書
   c. 計畫主持人姓名
   d. 會議決議結果
9. 條列針對計畫主持人之建議或裁決（若有的話）
10. 每件嚴重不良事件及未預期問題監測及通報及結案報告
    a. 試驗委託者名稱
    b. 申請案編碼（若有的話）
    c. 計畫主持人姓名
    d. 會議議決事項
11. 申請核准終止/中止計畫案
    a. 試驗委託者名稱
    b. 計畫編碼（若有的話）
    c. 計畫主持人姓名；計畫終止理由

5.5.6. 會議紀錄及審查決議之核准

1. 核對會議記錄的正確性及完整性。
2. 主任委員應簽署核准會議紀錄相關部分及審查決議。

5.5.7. 會議紀錄歸檔

1. 應將會議紀錄及會議決議相關文件歸檔。
2. 所有相關回函應妥善歸檔。
3. 將會議結果以郵寄或其它方式通知申請人。
4. 分送會議紀錄予各個委員。

6. 名詞解釋

議程	條列所需完成之事項；會議流程。
會議記錄	會議中討論及決議事項之正式記錄。
法定人數	IRB 權職行使所需之最低出席人數限制。

多數決	主席得不參與投票，或保留投票權在票數相同時，才投票。內容：投票表決前應先確定可投票委員人數已達法定人數，投票之結果採複數決（plurality）方式，即群體中得票最多的決定（largest block），即使未達超過半數人的同意也算（相對多數）。

7. 參考文獻

1. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
2. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
3. Associated SOP# FE 004-006, 007,009-015, 024, and 029.
4. 彰化基督教醫院人體試驗委員會標準作業程序 2006。
5. 「人體試驗管理辦法」，2009.12.14
6. 「人體研究法」華總一義字第 10000291401 號，2011.12.28。
7. 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265098 號，2012.7.5。

8. 附件

8.1 AF 01-021/09.0 開會通知
8.2 AF 02-021 /09.0 會議議程格式
8.3 AF 03-021 /09.0 會議記錄參考格式
8.4 AF 04-021 /09.0 會議決議意見表

AF01-21/09.0 開會通知

檔號：
保存年限：

高雄榮民總醫院 開會通知單(稿)

受文者：如行文單位
發文日期：
發文字號：高總 字第 號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

開會事由：召開「人體研究倫理審查委員會審查會」第○○次會議
開會時間：西元○○○○年○○月○○日(星期○)○午○時
開會地點：○○會議室
主持人：○○○
聯絡人及電話：○○○ 分機：○○○○

備註：1.開會資料於會議前一週寄發與委員，屆時請攜帶與會。

正本（出席者）：
列 席：
副本：總務室(事務組：請備場地及杯水)、人體研究倫理審查委員會
(院戳)

AF 02-021 /09.0 會議議程格式

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 第 次審查會

（ 西元 年 月 日）

壹、 主席致詞

（利益迴避原則，依據組織章程第九條）

（一）於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 其他經委員會決議應離席者。

（二）於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

（三）委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

（四）依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適 當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

（五）第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

貳、 上次會議及本期會期審查執行情形

一、 秘書處整理第 次( )~ 次( )人體研究倫理審查委員會審查會期間：

(1)人體試驗同意函將到期計畫共 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 件。

(2)需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 件。

二、 核准前期會議紀錄（請參閱 次審查會會議記錄）。

壹、主席致詞

貳、上次至本次會期執行情形

參、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體試驗計畫

肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫

伍、經「簡易審查」通過之人體試驗計畫

陸、嚴重不良事件及未預期問題監測及通報

柒、「專案進口藥品」治療計畫

捌、結案報告審查通過之人體試驗計畫

玖、其他提報資料

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

拾壹、臨時動議

拾貳、費用支出情形

三、 本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

(1) 複審審查案件：共 件。

(2) 完整審查案件（新案）：共 件，請主持人列席說明。

(3) 完整審查案件（修正案）：共 件。

(4) 完整審查案件（期中報告）：共 件。

(5) 完整審查案件（追蹤審查報告）：共 件。

(6) 完整審查案件（終止/中止報告）：共 件。

(7) 完整審查案件（試驗偏差）：共 件。

(8) 完整審查案件（實地訪查）：共 件。

(9) 簡易審查新案案件：共 件。

(10) 簡易審查修正案案件：共 件。

(11) 簡易審查之期中報告案件：共 件。

(12) 簡易審查之追蹤審查案件：共 件。

(13) 簡易審查之計畫終止報告案件：共 件。

(14) 簡易審查經國衛院/C-IRB審查通過之人體試驗計畫：共 件。

(15) 報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文：共 件。

(16) 嚴重不良事件及未預期問題監測及通報：共 件。

(17) 專案進口藥品案件：共 件。

(18) 結案報告審查通過之人體試驗計畫：共 件。

參、前次會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體試驗計畫：

肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫（每項計畫由 2 位委員初審）

一、新案

二、計畫修正案

三、期中報告、追蹤審查報告

四、試驗偏差：

五、實地訪查：

伍、經「簡易審查」通過之人體試驗計畫（每項計畫由 2 位委員負責）

一、新案

二、計畫修正案：

三、追蹤審查（含追蹤審查、期中報告、中止報告及實地訪查）

四、經國衛院/C-IRB 審查通過之人體試驗計畫：

五、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文：

陸、嚴重不良事件及未預期問題監測及通報（針對發生於本院之計畫案，每項由本會聘任藥師負責審查及報告）

柒、「專案進口藥品」治療計畫：

捌、結案報告審查通過之人體試驗計畫：

玖、其他提報資料：

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

拾壹、臨時動議

AF 03-021 /09.0 IRB 會議記錄參考格式

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 第○○次審查會會議記錄

日期：西元　　年　　月　　日(星期　)
時間：
地點：
主任委員：　　記錄：
出席委員：
請假委員：
備詢人員：
秘書處人員：

壹、主席致詞

貳、上次會議及本期會期審查執行情形

參、前次會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體試驗計畫

肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫
（含新案、計畫修正案、期中報告、追蹤審查報告及中止或終止報告、試驗偏差、實地訪查）

伍、經「簡易審查」通過之人體試驗計畫
（含新案、計畫修正案、追蹤審查、期中報告、經國衛院/C-IRB 審查通過之人體試驗計畫、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文）

陸、嚴重不良事件及未預期問題監測及通報

柒、「專案進口藥品」治療計畫

捌、結案報告審查通過之人體試驗計畫

玖、其他提報資料

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

拾壹、臨時動議

拾貳、費用支出情形

拾參、會成

AF 04-021 /09.0 會議決議意見表

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 第○○次審查會會議決議意見表

計畫編號/收件編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

意見：

委員簽名：　　日期：西元_____年_____月_____日