


|  |                                  |                                       |
|--|----------------------------------|---------------------------------------|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | <b>臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br/>標準作業程序</b> | <b>VGH-IRB SOP 19<br/>Version 7.1</b> |
|  | 標題：<br><b>議程準備、審議會程序及紀錄</b>      | 生效日期：<br><b>10-Jul-2023</b>           |


**標準作業程序修訂的版本說明：**

修訂錯字；修訂參考資料。


| 制定者   | 版本編碼 | 日期          | 描述主要的修訂  |
|---|------|-------------|----------|
| 張秀蘭/秘書處   | 1.0  | 05-09-2006  | 第一版      |
| 張秀蘭/秘書處   | 1.1  | 03-07-2006  | 第一版第一次修訂 |
| 張秀蘭/秘書處   | 2.0  | 10-09-2007  | 第二版      |
| 黃淑芬/秘書處   | 2.1  | 02-Nov-2009 | 第二版第一次修訂 |
| 黃淑芬/秘書處   | 3.0  | 23-Jul-2010 | 第三版      |
| SOP 小組  | 3.1  | 16-May-2011 | 第三版第一次修訂 |
| SOP 小組  | 4.0  | 06-Mar-2013 | 第四版      |
| SOP 小組  | 4.1  | 12-Mar-2014 | 第四版第一次修訂 |
| SOP 小組  | 5.0  | 16-Jun-2015 | 第五版      |
| SOP 小組  | 5.1  | 21-Jul-2016 | 第五版第一次修訂 |
| SOP 小組  | 5.2  | 21-Feb-2018 | 第五版第二次修訂 |
| SOP 小組  | 6.0  | 19-Jul-2019 | 第六版      |
| SOP 小組  | 6.1  | 15-May-2020 | 第六版第一次修訂 |
| SOP 小組  | 6.2  | 17-May-2021 | 第六版第二次修訂 |
| SOP 小組  | 7.0  | 06-Jun-2022 | 第七版      |
| SOP 小組  | 7.1  | 10-Jul-2023 | 第七版第一次修訂 |
| 上一版本：06-Jun-2022<br>擬稿者/制定者：蔡亞芬/SOP 小組 <span style="float: right;">Date: 09-Jun-2023</span><br>審查者：人體試驗委員會 <span style="float: right;">Date: 03-Jul-2023</span><br>核准者：人體試驗委員會主任委員 <span style="float: right;">Date: 10-Jul-2023</span> |      |             |          |

目 錄

|             |   |
|-------------|---|
| 一、目的 .....  | 3 |
| 二、範圍 .....  | 3 |
| 三、責任區分..... | 3 |

|  |                          |   |
|--|--------------------------|---|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>VGH-IRB SOP 19</b><br><b>Version 7.1</b> |
|  | 標題：<br>議程準備、審議會程序及紀錄     | 生效日期：<br><b>10-Jul-2023</b>                 |

|                      |    |
|----------------------|----|
| 四、作業流程(右為負責人員) ..... | 3  |
| 五、執行細則.....          | 3  |
| 5.1 議程準備.....        | 3  |
| 5.2 審議會會前準備作業.....   | 6  |
| 5.3 審議會之程序.....      | 8  |
| 5.4 會議紀錄.....        | 12 |
| 六、名詞解釋.....          | 13 |
| 七、參考資料.....          | 14 |

|  |                          |                               |
|--|--------------------------|-------------------------------|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | VGH-IRB SOP 19<br>Version 7.1 |
|  | 標題：<br>議程準備、審議會程序及紀錄     | 生效日期：<br>10-Jul-2023          |

## 一、目的

本程序之目的，是要提供議程準備、審議會及會議紀錄之程序及指引。

## 二、範圍

本程序之內容適用於本院人體試驗委員會（以下簡稱：委員會）審議會之議程準備、審議會程序及會議紀錄等 3 個階段。

## 三、責任區分

主任委員負責核准審議會議程及會議紀錄；執行秘書負責審視議程及會議紀錄；業務承辦人員（以下簡稱：承辦人）負責議程製作及記錄。


## 四、作業流程(右為負責人員)

- |              |                  |
|--------------|------------------|
| 1. 議程準備      | 主任委員/執行秘書/承辦人    |
| 2. 審議會會前準備作業 | 承辦人              |
| 3. 審議會程序     | 主任委員/執行秘書/委員/承辦人 |
| 4. 會議紀錄      | 主任委員/執行秘書/委員/承辦人 |

## 五、執行細則

### 5.1 議程準備

#### 5.1.1 審議會時程：


|  |                          |                               |
|--|--------------------------|-------------------------------|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | VGH-IRB SOP 19<br>Version 7.1 |
|  | 標題：<br>議程準備、審議會程序及紀錄     | 生效日期：<br>10-Jul-2023          |

審議會時間原則上人體試驗委員會(一)訂於每月第一個週一下午，人體試驗委員會(二)訂於人體試驗委員會(一)開會日期下週之週五下午，人體試驗委員會(三)訂於人體試驗委員會(二)開會日期下週之週三下午。全年會議時間須於前一年 11 月底前，專簽奉主任委員核可後，並於網路上公告。

#### 5.1.2 審議會議程：

承辦人於各會期前一週先將開會通知(IRB-TPEVGH SOP-19-01)提醒該委員會之委員會議日期、時間、地點。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。無法出席審議會之委員應於事前請假，未於會議開始前請假者即視為「無故缺席」。委員若有提案須於審議會召開 7 個工作日前將提案送承辦人彙整。承辦人於會期前 3 個工作日前將開會通知(IRB-TPEVGH SOP-19-01)、議程初稿(IRB-TPEVGH SOP-19-02)及會議相關資料呈執行秘書審閱，經主任委員核可後正式通知各出席人員(含委員及經初審委員建議須列席備詢之計畫主持人)。開會通知及議程奉主任委員核可後，若需臨時提案則依審議會臨時動議程序處理。

5.1.3 審議會須有二分之一以上委員出席，不得全為單一性別，且須包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表(以代表研究受試者之觀點，由主任委員視需要指定至少一名非醫事委員擔任)，始得召開會議；委員會審查涉及可能受脅迫或不當影響之易受傷害族群為對象之研究時，須確認在場審議會委員具相關經驗之醫事委員或非醫事委員(例如主任委員、副主任委員、執行秘書及已參與過多次審議會討論涉及可能受脅


|  |                          |                               |
|--|--------------------------|-------------------------------|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | VGH-IRB SOP 19<br>Version 7.1 |
|  | 標題：<br>議程準備、審議會程序及紀錄     | 生效日期：<br>10-Jul-2023          |

迫、或不當影響之易受傷害族群為對象研究案之資深委員)。必要時得另邀請一位以上了解或與此類受試者有在一起工作經驗之其他專門領域專家或特殊身分受試者代表提供意見或出席審議會(參見 IRB-TPEVGH SOP 9、IRB-TPEVGH SOP 26)。

5.1.4 審議會由主任委員主持之，或由主任委員指派副主任委員或其他一位委員擔任審議會之主席。如遇年假、天災、重大變故，委員不足流會或因其他重大原因須延後會期時，應由主任委員簽核並留書面紀錄。

5.1.5 議程初稿(IRB-TPEVGH SOP-19-02)包含：壹、主席報告事項；貳、確認人體試驗委員會(一／二／三)第○次會議紀錄；參、審查案件(附審查案件一覽表(IRB-TPEVGH SOP-19-03))：一、一般審查新案/修正案/持續審查案/結案/其他事項案；二、簡易審查新案/修正案/持續審查案/結案；三、免予審查案；四、緊急治療案；五、嚴重不良事件/未預期問題報告；六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案；肆、報告及討論事項：一、追蹤上次會議審議案件及決議事項；二、衛生福利部審議案件情形；三、實地訪查案件；四、其他：如專案進口藥物申請報告、人體試驗委員會行政工作會議紀錄…等。；伍、提案討論；陸、臨時動議。

5.1.6 審議會前完成初審程序之新案或其他申請案(經委員審查提審議會討論之新案、修正/變更案、持續審查案及結案/終止/撤案申請案等)均列為可能之審查案件，列於議程中之「審查案件一覽表」(IRB-TPEVGH SOP-19-03)稿上。並於申請編號欄位註記「多中心試驗類別」及案件之「經費來源」。審查之順序原則以 c-IRB 審查機制本院主審案件優先，其他國際多中心案件次之，然後為本

|  |                          |                               |
|--|--------------------------|-------------------------------|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | VGH-IRB SOP 19<br>Version 7.1 |
|  | 標題：<br>議程準備、審議會程序及紀錄     | 生效日期：<br>10-Jul-2023          |

國多中心案件，單一中心案件次之，最後是其他申請案。各分類再以送審編列序號排序列於「審查案件一覽表」(IRB-TPEVGH SOP-19-03)。若送審討論案件過多，將安排臨時會議或經主任委員同意於下一次審議會討論，以審理所有案件。

5.1.7 審議會前 3 個工作日，承辦人檢查申請案資料（包括初審意見）是否齊備，未齊全者該次審議會不予審查，其餘原列於議程稿上之案件為該次審議會審查案，並完成審議會「審查案件一覽表」(IRB-TPEVGH SOP-19-03)。


5.1.8 對於確認可提會審查且需計畫主持人列席之案件，承辦人以開會通知書函(IRB-TPEVGH SOP-19-01)通知計畫主持人於審議會須列席備詢。依據會場公布之「審查案件一覽表」(IRB-TPEVGH SOP-19-03)順序進行。如計畫主持人因故無法列席時，可專簽人體試驗委員會，並於主任委員核可後，得委派共同主持人或協同主持人代表列席，若無共/協同主持人，行政中心則另行安排計畫案審查及主持人列席備詢時間。

5.1.8 對非新案審查案件主持人須列席說明者，其審查次序原則上列於一般審查新案之後。

## 5.2 審議會會前準備作業

### 5.2.1 委員審查案件準備

承辦人依據「審查案件一覽表」(IRB-TPEVGH SOP-19-03)，製作「委員會議審查案件表」(IRB-TPEVGH SOP-19-04)予各委員(包括出席之見習委員)，並將各審查案之文件電子檔，包括完整計畫書、申請書、計畫摘要、受試者同意書、收案標準等所有相關需要資訊，於會期前 3 個工作日傳送予將出席之審查委員，以便決定

|  |                          |                               |
|--|--------------------------|-------------------------------|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | VGH-IRB SOP 19<br>Version 7.1 |
|  | 標題：<br>議程準備、審議會程序及紀錄     | 生效日期：<br>10-Jul-2023          |


研究計畫是否符合核可標準。開會時提供所有委員電腦以審閱計畫相關之文件、摘要、海報等資料。若原審委員無法出席該次審議會時，則承辦人必須註記於「審查案件一覽表」(SOP-19-07)中，並由承辦人委請出席之其他委員或執行秘書於會議上代為報告。(參見IRB-TPEVGH SOP 6)

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個工作日將視訊會議室連結(或會議室號碼及密碼)提供與會人員，並將不記名線上投票系統資訊提供個別委員。為確保會議順利進行，必要時可提供操作說明供測試。

## 5.2.2 會議當天所需表單準備

5.2.2.1 承辦人於會前依據委員出席情形製作「審議會委員簽到簽退單」(IRB-TPEVGH SOP-19-05)，並製作「會議審查費個人領款收據」。凡依規定請假之委員，則承辦人於「審議會委員簽到簽退單」該委員之簽到簽退欄位註記“請假”二字。若有需列席備詢之計畫主持人，承辦人則須製作「審議會備詢人員簽到單」(IRB-TPEVGH SOP-19-06)以留書面紀錄備查。

5.2.2.2 承辦人依據「審查案件一覽表」(IRB-TPEVGH SOP-19-03)製作「案件審查結果統計表」(IRB-TPEVGH SOP-06-01)，包含審查案之：1.申請編號(須註記「多中心試驗類別」及案件之「經費來源」、2.主持人、3.計畫名稱、4.原審委員及專家、5.若該案除主試驗外，另有受試者可選擇之其他附加之試驗，則須逐一列出以利委員分別表示意見、6.審查結果：a.通過；修正後通過(通過)；修正後送

|  |                          |                               |
|--|--------------------------|-------------------------------|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | VGH-IRB SOP 19<br>Version 7.1 |
|  | 標題：<br>議程準備、審議會程序及紀錄     | 生效日期：<br>10-Jul-2023          |

本會 (不通過)；不予通過 (不通過)，由委員表示意見。

5.2.2.3 承辦人得依據「審查案件一覽表」(IRB-TPEVGH SOP-19-03)製作加上審查委員及專家名單之「審查案件一覽表」(IRB-TPEVGH SOP-19-07)以供主席及執行秘書主持會議參考。

5.2.2.4 審議會委員表決所使用之投票系統「試題」，由承辦人依據「案件審查結果統計表」(IRB-TPEVGH SOP-06-01)逐案製作，供出席委員投票表決。

### 5.3 審議會之程序


5.3.1 簽到：承辦人須要求出席審議會委員於「審議會委員簽到簽退單」(IRB-TPEVGH SOP-19-05)簽到並登錄時間。

5.3.2 確認到會人數：承辦人於會議時間開始後審視到會人數已達本程序 5.1.3 之規定，填寫會議宣讀人數表 (IRB-TPEVGH SOP-19-09)，請主席宣讀後開始審議會之審查作業。


5.3.3 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。採視訊或視訊與實體會議併行之會議之委員，應確認視訊場所非於開放式空間進行，且該會議空間不可有其他人員參與，會議進行過程，委員不得錄音或錄影。

5.3.4 在會議進行期間若未達法定開會人數及前項出席委員要求，或要求出席之委員（如至少一位非醫事委員）離開會議室，即使仍有過半人數出席，仍不能進行投票，直到恢復出席要求，方可投票。




|  |                          |                               |
|--|--------------------------|-------------------------------|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | VGH-IRB SOP 19<br>Version 7.1 |
|  | 標題：<br>議程準備、審議會程序及紀錄     | 生效日期：<br>10-Jul-2023          |

- 5.3.5 主席報告：主席致辭並宣讀利益迴避原則，介紹新進委員(若有)，主席得視實際情況及需要調動議程。
- 5.3.6 凡有參與某審查案或與某審查案有利益衝突之委員（包括主任委員）應主動離場不得參與討論及表決；若未主動離場，由主任委員提出離場之要求，若主任委員為當事人或未提出離場之要求，由執行秘書提出離場之要求；若執行秘書亦未提出離場之要求，由承辦人提醒主任委員或執行秘書提出離場之要求。離席者不參與該審查案之表決投票(但可計算出席委員人數)，會議案件審查結果統計表（IRB-TPEVGH SOP-06-01）該員之票數計為「離席迴避」，不得計算為法定人數。凡有利益衝突之委員，需紀錄於會議紀錄中。
- 5.3.7 採用視訊或視訊與實體會議併行之會議，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員進入會議室。
- 5.3.8 審議會中如有邀請其他專門領域專家或特殊身分受試者代表於某審查案列席討論，須先請該名人員簽署利益衝突聲明書（IRB-TPEVGH SOP-03-04）或其他類似表格，確認無利益衝突後方可參與討論。
- 5.3.9 採用視訊或視訊與實體會議併行之會議，會議進行過程如有邀請其他專門領域專家或特殊身分受試者代表於某審查案列席討論，將於寄送利益衝突聲明書（IRB-TPEVGH SOP-03-04）或其他類似表格並請該名人員簽署，確認無利益衝突後方可參與討論。
- 5.3.10 採用視訊或視訊與實體會議併行之會議，其餘會議進行中細節仍與實體會議進行方式相同。
- 5.3.11 審議會審查作業

|  |                          |                               |
|--|--------------------------|-------------------------------|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | VGH-IRB SOP 19<br>Version 7.1 |
|  | 標題：<br>議程準備、審議會程序及紀錄     | 生效日期：<br>10-Jul-2023          |

- 5.3.11.1 審議會主席審視「審查案件一覽表」(IRB-TPEVGH SOP-19-01)並得做適當之調整。
- 5.3.11.2 執行秘書或副執行秘書依據「審查案件一覽表」(IRB-TPEVGH SOP-19-01)之順序宣讀案件名稱。
- 5.3.11.3 負責該審查案之初審委員報告申請案之計畫摘要、審查意見與申請人之回覆。若初審委員皆請假，則由執行秘書或副執行秘書代為報告。
- 5.3.11.4 所有與會委員進行討論，主任委員須特別向非醫療專業委員徵詢意見，由承辦人記錄與受試者權益相關討論內容之要旨及其他建議事項。
- 5.3.11.5 必要時申請人得進入會場接受委員詢問，聽取審查意見及說明委員對計畫存疑之處。
- 5.3.11.6 申請人離開會場，委員再對申請人之說明內容進行討論。
- 5.3.11.7 審議會中如有邀請其他專門領域專家或特殊身分受試者代表於某審查案列席討論，須先請該名人員簽署利益衝突聲明書 (IRB-TPEVGH SOP-03-04)，確認無利益衝突後方可參與討論。
- 5.3.11.8 委員(含主席)於投票系統決定審查結果是否通過(不記名)，投票勾選項目原則分二階段：第一階段投票決定(1)通過；(2)不通過；第二階段視第一階段結果再次投票：“通過”分為(1)通過；(2)修正後通過：微小變化或項目修改後經IRB執行秘書或指定委員審查後通過。“不通過”分為(1)修正後送本會：須修改特定項目或提供新資料後，再送審議會審查；(2)不予通過。核准日期為符合所需條件時。

|  |                          |                               |
|--|--------------------------|-------------------------------|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | VGH-IRB SOP 19<br>Version 7.1 |
|  | 標題：<br>議程準備、審議會程序及紀錄     | 生效日期：<br>10-Jul-2023          |

5.3.11.9 委員（含主席）對於案件如顯有疑慮，須邀請主持人下次會議列席備詢，或是須邀請相關專家或特定人士提供意見或列席等，則案件可由主席徵得委員同意後暫緩投票決議，於會後準備相關資訊並於下次會議報告討論後再行表決投票。


5.3.11.10 審議會委員原則上依據「審查案件一覽表」(IRB-TPEVGH SOP-19-01)之順序逐案審議各審查案，並於投票系統決定審查結果，每審查完一案即當場統計該案之投票結果(統計原則如5.3.7.11)。原則每審查8案後(主任委員得視情況調整)，當場確認審查結果及會議紀錄。承辦人將所有案件審查及統計完畢後，彙整投票結果會議案件審查結果統計表(IRB-TPEVGH SOP-06-01)，請主席宣讀所有審查案之審查結果並由所有出席委員確認後簽名，並當場確認其餘審查案件之會議紀錄。

5.3.11.11 審查意見票數統計原則：(1)第一階段投票單項票數到達半數(含)以上者以該項為結果。(2)第二階段投票單項票數到達半數(含)以上者則以該項為最後結果。(3)當通過與不通過之票數相同時，則以不通過為結果。

5.3.12 報告及討論事項：由承辦人及相關委員報告。

5.3.13 提案討論：承辦人宣讀案由及說明後，委員對提案充分討論後決議之。

5.3.14 臨時動議：提案人報告臨時動議案由及說明後，委員對提案充分討論後決議之。

|  |                          |                               |
|--|--------------------------|-------------------------------|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | VGH-IRB SOP 19<br>Version 7.1 |
|  | 標題：<br>議程準備、審議會程序及紀錄     | 生效日期：<br>10-Jul-2023          |

5.3.15 散會：承辦人須要求出席審議會委員於「審議會委員簽到簽退單」簽退並登錄時間。若委員於會議中途離席亦須於「審議會委員簽到簽退單」簽退並登錄時間，並於「案件審查結果統計表」(IRB-TPEVGH SOP-06-01)確認當時審查結果及簽名。


5.3.16 後續行政作業(參見 IRB-TPEVGH SOP 6)

## 5.4 會議紀錄

5.4.1 會議全程均予錄音，並保存至少 3 年，以供必要時查閱。開始錄製時承辦人須口述該次會議之會次及日期。

5.4.2 除審查結果及審議會建議事項之外，承辦人依照會議紀錄之格式(IRB-TPEVGH SOP-19-08)記錄有關審查案件之法規、倫理、科學、受試者保護、受試者同意書、補償及賠償、受試者風險評估、本會追蹤審查頻率、是否需送衛生福利部審查或由人體試驗委員會自行列管、其他等，並詳實記錄委員討論之所有與受試者權益相關議題討論內容之要旨內容，並包含 IRB 所採取的行動、各行動之分別審議、對每個研究案，贊成、反對或棄權成員的投票、會議的出席率、替換了原本的成員、研究需要改變的根據、未核准之研究的根據、辯論議題的討論及解決方式的書面總結、批准期間的開始和持續審查、IRB 之成員為利益衝突而離開會議的名字，而離開原因是因為利益衝突等。當案件如涉及同意過程的免除或改變、或研究涉及懷孕之婦女、胎兒和新生兒，會議紀錄另須註明具體協議結果以證明其之同意。

5.4.3 如審查結果為不通過或要求修改試驗計畫書之決定，會議紀錄應敘明不通過之理由或要求修改之內容。

|  |                          |   |
|--|--------------------------|---|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>VGH-IRB SOP 19</b><br><b>Version 7.1</b> |
|  | 標題：<br>議程準備、審議會程序及紀錄     | 生效日期：<br><b>10-Jul-2023</b>                 |

5.4.4 會議紀錄原則每審查數案後，主席得視情況當場確認審查結果及會議紀錄。若有提案討論之決議、臨時動議之決議或其他會議決議得視需要由審議會當場確認，並於會後由執行秘書審閱，呈主任委員核示。

5.4.5 承辦人須於 2 個工作日內(開會完隔天之第一個工作日為第 1 日)完成會議紀錄擬稿以及呈執行秘書審閱。執行秘書須於 2 個工作日內完成審閱。

5.4.6 奉核後之會議紀錄發予各委員，並將會議紀錄擇要公告於委員會網站。承辦人須於審議會後 7 個工作天日內將奉主任委員核可之會議決議通知審查案之申請人。


5.4.7 審議會之全部資料，包括開會通知、議程、審議會委員簽到簽退單、備詢人員簽到單、會議紀錄、案件審查結果統計表、案件審查結果表等，依委員會相關程序處理及儲存(參見 IRB-TPEVGH SOP 6、16、17)。

## 六、名詞解釋

6.1 議程：條列所需完成之事項；會議流程。

6.2 會議紀錄：會議及研討會中討論及議決事項之正式紀錄。

6.3 法定人數：研究倫理委員會權職行使所需之最低出席人數及法規要求限制。

|  |                          |   |
|--|--------------------------|---|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>VGH-IRB SOP 19</b><br><b>Version 7.1</b> |
|  | 標題：<br>議程準備、審議會程序及紀錄     | 生效日期：<br><b>10-Jul-2023</b>                 |

## 七、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000 www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

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

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002

赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013


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 號令), 07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文), 28 August, 2020

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 1010265098C 號), 5 July, 2012

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文), 15 Jan, 2020

|  |                          |   |
|--|--------------------------|---|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>VGH-IRB SOP 19</b><br><b>Version 7.1</b> |
|  | 標題：<br>議程準備、審議會程序及紀錄     | 生效日期：<br><b>10-Jul-2023</b>                 |

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016  
 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020  
 醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版 (111 年 6 月)  
 AAHRPP 基準 (October, 2018)