



文件名稱：人體試驗委員會會議程序標準書

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書

文件編號：3905 - S - 001

版 次：1.6

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2009年02月25日

最近修訂日期：2019年06月19日

最近檢視日期：2019年06月19日



文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

修訂紀錄

版次	修訂日期	修訂條文項次	修訂申請人
1.1	2010/11/11	修訂：文件名稱、制訂單位、1.1、6.1.1、7、8、9.1、9.2、9.3 刪除：6.3.1.2、6.3.2.2	林士弘
1.2	2012/4/26	新增：6.4	林士弘
1.3	2012/11/08	修訂：2.1	林士弘
1.4	2017/1/20	修訂：2.1、8、9.1 新增：6.1.3.2、6.1.5.2、6.1.5.3、6.1.5.4	楊月華
1.5	2018/03/014	修訂：2.1、7.1-7.4、8、9.1	楊月華
1.6	2019/06/19	修訂：6.1.1、6.1.6.1、6.1.6.5、6.1.5.2、6.4 新增：6.1.2、6.1.3	楊月華



文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

**1. 目的：**

1.1 做為人體試驗委員會會議召開、進行之作業依據。

**2. 依據：**

2.1 衛生福利部民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令公告『人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法』。

**3. 範圍：**

3.1 定期會議。

3.2 臨時會議。

3.3 緊急會議。

**4. 權責：**

4.1 主任委員：

4.1.1 決定會議議程及開會時間。

4.1.2 指定會議主席。

4.1.3 參與會議討論。

4.1.4 督導會議進行。

4.1.5 審閱會議紀錄。

4.1.6 督導會議決議事項之執行。

4.2 副主任委員：

4.2.1 參與會議討論。

4.2.2 審閱會議紀錄。

4.2.3 配合會議決議事項之執行。

4.2.4 主任委員無法出席會議時代理主任委員職務。

4.3 委員：

4.3.1 參與會議討論。



文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

- 4.3.2 審閱會議紀錄。
- 4.3.3 配合會議決議事項之執行。
- 4.4 工作人員：
  - 4.4.1 擬訂議程送主任委員批示。
  - 4.4.2 發開會通知。
  - 4.4.3 準備開會資料。
  - 4.4.4 做會議紀錄。
  - 4.4.5 將會議決議通知相關單位或人員。
- 5. 步驟程序圖：略。
- 6. 作業內容：
  - 6.1 定期會議：
    - 6.1.1 會期：每個月開會一次。
    - 6.1.2 定期開會係指依照年度預訂之開會時間表進行。如遇年假、天災、重大變故或委員人數不足流會時，依主任委員簽核或其他書面紀錄，即仍符合定期開會之精神。
    - 6.1.3 若為審查之研究計畫較少時，無須每月開會，但仍應有足夠之會期討論處理進行中研究計畫的追蹤審查及突發事件，例如討論 SAE、試驗偏離、突發倫理事件或投訴等。
    - 6.1.4 會議前準備事項：
      - 6.1.4.1 議程。
      - 6.1.4.2 簽到單：載明會議日期、時間及地點，並列出簽到、簽退時間欄。
      - 6.1.4.3 餐點：會議時間在中午時段進行者，需事先向餐廳訂便當。
      - 6.1.4.4 院外委員出席費及收據。
    - 6.1.5 會議通知：



文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

6.1.5.1 會議通知應於會議日 7 天前發出。

6.1.5.2 會議審查資料 e-mail 傳送給委員，需確保時效及隱私安全，並設定讀取回條簽收作佐證

6.1.5.3 討論議題請委員應於會議前參閱，以利會議之進行。

6.1.6 會議進行：

6.1.6.1 與會委員應按出席時間簽到、簽退。

6.1.6.2 主席應先宣讀委員出席人數及其比例是否合乎出席規定，半數委員出席，不得少於 5 人且當次會議非醫療專業委員應有 1 人以上，並有院外委員至少 1 名出席，非全為單一性別，始得進行會議。

6.1.6.3 宣讀上次會議執行情形。

6.1.6.4 唯有參與討論的委員始可參與決議。

6.1.7 會議紀錄方式：

6.1.7.1 工作人員記錄會議討論及決議事項，以投票方式表決時，應記錄及正、反等表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決。。

6.1.7.2 會議紀錄每件審查案需記載相關的迴避委員姓名。

6.1.7.3 公開的會議紀錄內容包括會議日期、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。。

6.1.7.4 完整會議紀錄乃指所有與受試者權益相關討論的內容之要旨，非指記錄為逐字稿或記錄發言者之姓名。若和受試者權益無關之研究機密，得略去不記。

6.1.8 審查會議：

6.1.8.1 會議執行前「宣布確認迴避原則」程序，委員於會議時遵守利益迴避原則。。



文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

6.1.8.2 委員會應依下列規定之程序進行審查：

- (1) 應依提出之案件準時召開會議。
- (2) 會議開始前，主席應先請初審委員揭露計畫主持人應檢具之文件（附件 2）。
- (3) 會議召開前，應給予委員充分時間預先審閱相關資料，不得少於 7 天。
- (4) 計畫主持人、共同或協同主持人或試驗委託人得列席說明試驗計畫，或就特定議題進行解釋。
- (5) 委員會於審查案件時，如遇特殊案件得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或病患團體代表等，擔任獨立諮詢人員到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。
- (6) 委員得直接與到場陳述者進行討論。
- (7) 病患團體代表出席會議，支付出席費新台幣 500 元整。

6.1.8.3 委員會審查案件非經討論，不得逕行決定。決定前，主席宜主動詢問非醫療專業委員之意見，充分討論並具體決議。

6.1.8.4 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。以表決方式決定時，應紀錄其正、反、廢票之票數，未直接參與討論之委員不得參與決定。

6.1.8.5 審查結果，得為下列之決定，並於決定之日起，14 日內書面通知申請人：

- (1) 核准：核發同意審查證明書。
- (2) 修正後核准：修正後，經原審委員審查通過後，核發同意審查證明書。
- (3) 修正後再送審：提報人體試驗委員會下次會議審查。
- (4) 不核准：須比照新案，重新送審。
- (5) 中止或終止原核准之計畫。



文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

6.1.8.6 經中央衛生主管機關公告禁止施行之人體試驗，委員會不得為核准之決定。

6.1.8.7 作成修正後複審之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。

6.1.8.8 作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

## 6.2 臨時會議：

### 6.2.1 會議召開時機：

6.2.1.1 送審案件數過多，以致需延長會議時間，於通常會議程序內無法完成審查時，得安排臨時會議。

## 6.3 緊急會議：

### 6.3.1 會議召開時機：

6.3.1.1 發生非預期之嚴重不良反應事件，造成受試者傷害、死亡時，於接獲通報 3 日內召開會議。

### 6.3.2 會議決議通知：

6.3.2.1 非預期之嚴重不良反應事件：審查完畢 7 日內，將會議結果通知計畫主持人。

6.4 會議紀錄應節錄決議內容，會議紀錄公開於院外網頁及院內 KM 系統公告。。

## 7. 相關文件：

7.1 『3905-O-002 人體試驗委員會審查作業辦法』。

7.2 『3905-A-001 人體試驗委員會組織章程』。

7.3 『3905-O-003 人體試驗委員會保密作業辦法』。

7.4 『3905-O-004 嚴重不良事件（SAE）監測及通報作業辦法』。

8. 文件效力：本標準書有效期限為 2022 年 6 月 19 日(3 年)。

## 9. 維護：



文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

- 9.1 編修時機：本標準書定期於會議中審視一次，下次審視期限為 2020 年 6 月 19 日，或依實際運作內容改變時，亦可隨時進行新增、修改及廢止。
- 9.2 編修人員：本標準書由人體試驗委員會負責新增、修改及廢止。
- 9.3 核決權限：本標準書之異動需經院長室核決後方可異動。