
 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 4.4 版
	議程準備、會議程序與紀錄	頁數	Page 1 of 14
		修訂日期	02/25/2020

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
1.1	10/22/2008	修訂會議投票方式
1.2	07/14/2009	修訂以即時回饋系統(IRS)進行投票
1.3	08/12/2010	修訂委員會會期為每個月召開
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
2.1	01/29/2013	新增會議表決不通過案件申覆程序，修訂 5.3.4
3.0	04/03/2014	修訂為第三版並修訂議程製作與會議進行內容
3.1	05/08/2015	修訂投票議決與加入線上申請系統作業程序
3.2	08/31/2015	修訂 5.1.1.3 法定開會人數、5.2.7.1 投票選項、附件一會議議程、附件二會議紀錄
3.3	01/02/2018	修訂 5.1.3.6 案件審查、附件一會議議程、附件二會議紀錄格式
4.0	04/25/2018	修訂為第四版並修訂附件一會議議程、附件二會議紀錄格式
4.1	06/27/2019	修訂 5.1.5.1 電子投票設備、附件一會議議程、附件二會議紀錄格式
4.2	09/26/2019	修訂 5.1.3.6 新增計畫案加註試驗委託者、5.2.7.1 投票方式、附件一會議議程之簡易審查案件與核備案件列表新增審查結果欄位，變更案新增變更原因欄位
4.3	11/07/2019	修訂附件一議程七、持續追蹤案件列表新增審查建議欄位
4.4	03/06/2020	新增 5.1.1.4 視訊會議與 5.2.1 視訊會議簽到、修訂 5.2.7.1 議決方式

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 4.4 版
	議程準備、會議程序與紀錄	頁數	Page 2 of 14
		修訂日期	02/25/2020

## 1. 目的

提供本會議程準備、會議程序與紀錄之指引。

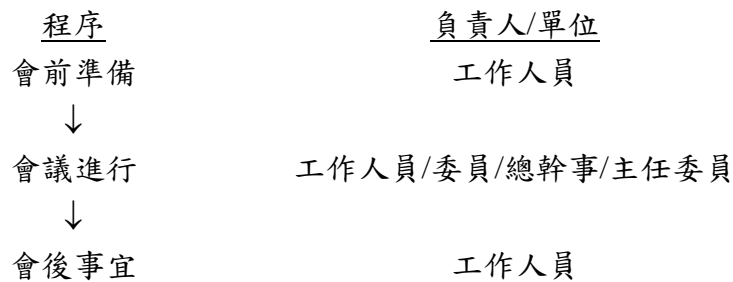
## 2. 範圍

適用本會會議之會前準備、會議進行及會後事宜等三個階段。

## 3. 職責

工作人員負責議程製作與紀錄，委員參與委員會會議討論與議決。

## 4. 流程



## 5. 細則

### 5.1 會前準備


#### 5.1.1 確認會議日期與時間

- 5.1.1.1 本會原則每月最後一週召開，主任委員得視情況召開臨時會。
- 5.1.1.2 工作人員每年 12 月將提報委員會會議確認之下年度預定會議日期於網站公告並預借會議場地。
- 5.1.1.3 工作人員於會議前二週寄發開會通知，並確認委員之出席可達開會法定人數：半數以上委員出席且包括一名以上院外非醫療委員以及非單一性別委員出席。
- 5.1.1.4 視實際狀況需要，委員得以視訊方式參與會議，並確保遵守下列原則：
  - (1) 視訊需在非開放空間進行。
  - (2) 該空間在會議進行中不可有其他人在場。

#### 5.1.2 準備計畫案

- 5.1.2.1 檢查所有審查案資料是否齊全。
- 5.1.2.2 議程中送審案件排列以先來先審為原則。
- 5.1.2.3 視需要邀請獨立諮詢專家、受試者代表或計畫主持人列席說明。

#### 5.1.3 議程製作

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 4.4 版
	議程準備、會議程序與紀錄	頁數	Page 3 of 14
		修訂日期	02/25/2020

會議議程(附件一)包含

5.1.3.1 委員與工作人員教育訓練

5.1.3.2 確認開會法定人數與利益迴避案件

5.1.3.3 前期會議紀錄確認

5.1.3.4 追蹤事項

5.1.3.5 報告事項

5.1.3.6 審查案件

- (1) 依序列出一般審查、簡易審查、免除審查、嚴重不良事件、實地訪查、試驗偏差、持續追蹤、其他核備案等案件列表，計畫案若有委員須迴避，須於計畫名稱欄位加註迴避審查之委員；若為廠商委託案件，則加註試驗委託者。

- (2) 將會議審議案件的計畫案完整資料列於議程附件。

5.1.3.7 討論事項

5.1.3.8 臨時動議

5.1.4 其他事項準備

5.1.4.1 視需要於會議前一週於用膳申請系統備餐。

5.1.4.2 會議前一週將會議資料送委員預先審閱，內容包括：前期會議紀錄、會議議程、審查案件資料，若會議資料有調整，至少須於會議前三天提供委員審閱。

5.1.5 會議當天準備工作

5.1.5.1 備妥電子閱讀器與錄音筆等設備，依會議議程製作會議簡報檔與線上投票系統。

5.1.5.2 提前半小時至會議室確認會場設備並備妥相關資料、簽到單、錄音設備、審查領據等。

5.2 會議進行

5.2.1 會議由主任委員擔任主席，若主任委員無法出席，則由副主任委員或其指定之委員擔任，出席委員於會議開始前應完成簽到，以視訊方式參與會議之委員則於工作人員提供之視訊會議簽到單進行簽到，並於會議後回傳簽到單。


5.2.2 來賓觀摩會議

主席有權裁決是否允許來賓觀摩會議，並做簡短相互介紹。來賓包括評鑑委員、訪查人員及觀察員等，來賓需簽署保密承諾書。

5.2.3 教育訓練內容由工作人員安排準備。

5.2.4 會議開始前須確認出席委員達開會法定人數並提出委員須利益迴避案件，審查案件前須等有益衝突之委員離席後，再進行討論與表決。

5.2.5 追認同意前期會議紀錄。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 4.4 版
	議程準備、會議程序與紀錄	頁數	Page 4 of 14
		修訂日期	02/25/2020

5.2.6 會議原則依會議議程進行，主席可視情況調整。

### 5.2.7 案件審查方式

#### 5.2.7.1 一般審查


- (1) 宣讀案件名稱後，與此計畫案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人數才繼續進行。
- (2) 初審委員簡要報告計畫案與初審意見，若該案初審委員未出席，由總幹事或幹事宣讀其審查意見及評論。
- (3) 若有邀請主持人列席報告案件，請主持人進場，答覆委員所提之問題。
- (4) 全體委員進行討論，主席於討論後彙整該計畫之重要議題。若案件有需要進一步釐清無法立即進行決議者，得由主席徵得委員同意後暫緩投票決議，於會後進行相關問題釐清後，提下次會議再議。
- (5) 投票議決前，主席須特別向非醫療委員徵詢意見。
- (6) 參與討論之委員以線上投票系統進行不記名投票，若線上投票系統無法使用，則改用書面投票。
- (7) 投票選項分別為：「通過」即同意該計畫之執行、「修正後主審複審」即主持人依會議意見修正計畫後送請原主審複審、「修正後入會再審」為主持人依會議意見修正計畫後提送下次會議再審、或「不通過」即不同意該計畫之執行。
- (8) 票數統計原則為：
  - 以單項過半者為結果。
  - 單項皆未過半，以「通過」和「修正後主審複審」歸為「修正後主審複審」一類，「修正後入會再審」和「不通過」歸為「修正後入會再審」一類。再以此兩類之票數較多者為結果，若兩類票數相同，以「修正後入會再審」為結果。
- (9) 投票結果「通過」和「修正後主審複審」之案件，再依計畫風險程度進行持續追蹤審查頻率「一年一次」、「半年一次」或「每季一次」投票。
  - 以單項過半者為結果。
  - 單項皆未過半，以票數較多者為結果；若票數相同，以頻率較多次者為結果。

5.2.7.2 簡易審查、免除審查、嚴重不良事件、實地訪查、試驗偏差、持續追蹤、其他核備案等案件原則提報會議核備，若有重大議題，可以由主席裁示是否進行討論議決。

### 5.2.8 討論事項與臨時動議

5.2.8.1 委員與工作人員得針對申請案或相關議題提出臨時動議。

5.2.8.2 臨時動議經附議後得提付表決，超過 1/2 投票委員同意，則通過臨時動

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 4.4 版
	議程準備、會議程序與紀錄	頁數	Page 5 of 14
		修訂日期	02/25/2020

議決議。

5.2.9 會議全程錄音，以供撰寫會議記錄(附件二)參考，工作人員須另記錄每件審議案之投票結果。

### 5.3 會後事宜

5.3.1 工作人員於會議結束後將錄音資料存於電腦檔案中，並參酌會議錄音檔依議程順序詳實記錄且將委員討論內容擇要記錄，如對會議內容有疑慮，可與發言委員進行確認。會議記錄應儘快完成陳總幹事、主任委員簽核，再呈送院長室核備。

#### 5.3.2 會議紀錄歸檔

經簽核之會議紀錄應妥善保存。

#### 5.3.3 分送會議紀錄與審查決議

5.3.3.1 將計畫案審查決議結果依以下作業於二週內通知計畫主持人：


- (1) 通過案件於系統點選「核發許可書」，並以會議日期開立研究計畫許可書或研究計畫變更許可書，廠商委託初審案另請主持人依研究部廠商委託計畫管理辦法提送簽呈。
- (2) 修正後主審複審案件於系統點選「修正後主審複審」，並將會議結論摘錄於結果報告書，呈核總幹事與主任委員後，系統會將審查結果通知計畫主持人於二週內回覆，主持人回覆後，依 SOP12 複審程序進行複審。
- (3) 修正後入會再審案件於系統點選「修正後入會再審」，並將會議結論摘錄於結果報告書，呈核總幹事與主任委員後，系統會將審查結果通知計畫主持人於二週內回覆，主持人回覆後，提送下次委員會議審議。修正後入會再審原則以兩次為限，並得於第二次入會複審時邀請主持人列席委員會會議。
- (4) 投票結果不通過案件，於系統點選「核發不通過通知書」，並將會議結論與不通過原因摘錄於結果報告書，呈核總幹事與主任委員後，系統會將審查結果通知計畫主持人，計畫主持人若對委員會不通過之決定有疑義，可於收到審查結果通知後二週內提出申覆，提送下次會議再審議。申覆以一次為限，並得視情況邀請主持人列席委員會會議。

5.3.3.2 下次會議前將本次會議紀錄送委員審閱。

## 6. 附件

- 6.1 附件一 會議議程
- 6.2 附件二 會議紀錄



 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 4.4 版
	議程準備、會議程序與紀錄	頁數	Page 6 of 14
		修訂日期	02/25/2020

附件一 會議議程

## 00 年度第 0 次研究倫理委員會會議議程

會議日期：00 年 0 月 0 日

### 壹、委員與工作人員教育訓練

### 貳、確認法定開會人數與委員須利益迴避案件

一、委員有下列情形應離席，不得參與討論、表決：

- (一)、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- (二)、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (四)、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (五)、其他經審查會決議應予迴避者。

二、核備案若需討論表決，須利益迴避之委員，亦應離席。

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

### 參、前期會議紀錄確認

### 肆、追蹤事項

序號	上次會議決議事項	執行成果報告、討論與決議
1		

### 伍、審查案件


一、一般審查案：新案 X 件、變更案 X 件、期中報告 X 件、結案報告 X 件，共 X 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1				

2. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1		變更原因：		

 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會		編號	SOP 21
			版本	第 4.4 版
	議程準備、會議程序與紀錄		頁數	Page 7 of 14
			修訂日期	02/25/2020

變更項目：
-------

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1				

4. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1				

二、簡易審查案：新案 X 件、c-IRB/NRPB 案 X 件、變更案 X 件、期中報告 X 件、結案報告 X 件，共 X 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1				

2. c-IRB/NRPB 案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1				

3. 變更案


序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1				
		變更原因：		
		變更項目：		

4. 期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1				

5. 結案報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1				

 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 4.4 版
	議程準備、會議程序與紀錄	頁數	Page 8 of 14
		修訂日期	02/25/2020

### 三、免除審查案 X 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1				

### 四、嚴重不良事件：

嚴重不良事件通報 X 件：初始報告 X 件、初始報告回覆說明 X 件；追蹤報告 X 件、追蹤報告回覆說明 X 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	計畫名稱	試驗主持人	SAE 名稱	審查委員 評估意見
				SAE 結果 用藥情形/ 相關性	建議採取行動

### 五、實地訪查案 X 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
1				

### 六、試驗偏差與不遵從事件 X 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
1				

### 七、持續追蹤案

#### 1. 尚未繳交期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	審查建議
1					


#### 2. 尚未繳交結案報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	審查建議
1					

### 八、其他核備案

#### 1. 專案計畫申請案 X 件



 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 4.4 版
	議程準備、會議程序與紀錄	頁數	Page 9 of 14
		修訂日期	02/25/2020

序號	專案計畫名稱	申請人	審查結果
1			

2. 個案報告發表 X 件

序號	個案報告名稱	申請人	審查結果
1			

3. 申請撤案 X 件

序號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1			

4. 申請計畫終止 X 件

序號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1			

5. 行政結案 X 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	行政結案原因
1				

6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 X 件

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1				

陸、報告事項


柒、討論事項

捌、臨時動議

玖、散會

附件 X (會議報告附件)

附件 X (會議審議案件資料)

 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 4.4 版
	議程準備、會議程序與紀錄	頁數	Page 10 of 14
		修訂日期	02/25/2020

附件二 會議紀錄



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

研究倫理委員會 年度第 次會議會議紀錄

開會日期	年 月 日	開會時間	起：時分 迄：時分	會議地點	
主席		總幹事		紀錄	
出席人員	機構內醫療委員： 機構外醫療委員： 機構內非醫療委員： 機構外非醫療委員：  本會委員 位，本次會議 位委員出席：醫療委員 位、非醫療委員 位；機構內委員 位、機構外委員 位；男性委員 位、女性委員 位，已達開會法定人數。				
列席人員					
請假人員					

壹、委員與工作人員教育訓練

貳、確認開會法定人數與委員須利益迴避案件


一、委員有下列情形應離席，不得參與討論、表決：

- (一)、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- (二)、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (四)、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (五)、其他經審查會決議應予迴避者。

二、核備案若需討論表決，須利益迴避之委員，亦應離席。

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

參、前期會議紀錄追認

 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 4.4 版
	議程準備、會議程序與紀錄	頁數	Page 11 of 14
		修訂日期	02/25/2020

## 肆、追蹤事項

序號	上次會議決議事項	執行成果報告、討論與決議
1		

## 伍、審查案件

一、一般審查案：新案 X 件、變更案 X 件、期中報告 X 件、結案報告 X 件，共 X 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
1			

2. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
1			
		變更原因：	
		變更項目：	

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
1			

4. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
1			


二、簡易審查案：新案 X 件、c-IRB/NRPB 案 X 件、變更案 X 件、期中報告 X 件、結案報告 X 件，共 X 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1				

2. c-IRB/NRPB 案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議

 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會		編號	SOP 21
			版本	第 4.4 版
	議程準備、會議程序與紀錄		頁數	Page 12 of 14
			修訂日期	02/25/2020

1				
---	--	--	--	--

### 3. 變更案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1		變更原因：		
		變更項目：		

### 4. 期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1				

### 5. 結案報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1				

### 三、免除審查案 X 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1				


### 四、嚴重不良事件：

嚴重不良事件通報 X 件：初始報告 X 件、初始報告回覆說明 X 件；追蹤報告 X 件、追蹤報告回覆說明 X 件。

序號	計畫編號 (個案代號) 初始/追蹤 報告	計畫名稱	試驗主持人	SAE 名稱	審查委員 評估意見 建議採取行動	決議
				SAE 結果 用藥情形/ 相關性		

### 五、實地訪查案 X 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1				

 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會		編號	SOP 21
			版本	第 4.4 版
	議程準備、會議程序與紀錄		頁數	Page 13 of 14
			修訂日期	02/25/2020

六、試驗偏差與不遵從事件 X 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1				

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1					

2. 尚未繳交結案報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1					

八、其他核備案

1. 專案計畫申請案 X 件

序號	專案計畫名稱	申請人	決議
1			

2. 個案報告發表 X 件

序號	個案報告名稱	申請人	決議
1			

3. 申請撤案 X 件


序號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1				

4. 申請計畫終止 X 件

序號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1				

5. 行政結案 X 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	行政結案原因	決議
1					

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 21
		版本	第 4.4 版
	議程準備、會議程序與紀錄	頁數	Page 14 of 14
		修訂日期	02/25/2020

6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 X 件

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號	決議
1					

陸、報告事項

柒、討論事項

捌、臨時動議

玖、下次會議追蹤事項

壹拾、散會