

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

目錄

1	目的	2
2	範圍	2
3	職責	2
4	流程	2
5	細則	3
5.1	會前準備	3
5.2	會議議程製作	3
5.3	分送檔案給與會委員	4
5.4	會議進行中	4
5.5	投票表決	5
5.6	會議記錄製作	6
5.7	會後事宜	6
6	名詞解釋	6
7	附件清單	7
8	參考文獻	7
	附件 SOP028-01 委員會會議議程範本	9
	附件 SOP028-02 會議簽到表	11
	附件 SOP028-03 委員會投票單	12
	附件 SOP028-04 委員會會議記錄範本	13

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

1 目的

本標準作業程序說明人體試驗委員會會議議程之製作、案件審查、會議記錄、審查決議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試驗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…等階段。

3 職責

秘書處工作人員負責製作人體試驗委員會會議議程，同時確認會議記錄的品質與正確性。主任委員負責審核會議議程及會議記錄。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	會前準備	人體試驗委員會秘書處 /主任委員
	↓	
2	會議進行中	人體試驗委員會與會委員 /主任委員/秘書處
	↓	
3	投票表決方式	人體試驗委員會與會委員 /主任委員/秘書處
	↓	
4	會議記錄製作	人體試驗委員會秘書處 /委員/主任委員
	↓	
5	會後事宜	人體試驗委員會秘書處 /主任委員

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

5 細則

5.1 會前準備

- 5.1.1 委員會議每月召開一次，時間預定於每個月最後一個星期的周五舉行；於每次委員會議結束後，與主任委員確認下次會議的日期與時間。
- 5.1.2 於委員會議前，召開秘書處工作會議，檢核所有審查案資料是否填妥。
- 5.1.3 再次確認與會人員，必要時可邀請諮詢專家、受試者代表、研究團隊代表列席參與會議提供意見。
- 5.1.4 確認該次會議主席，會議主席由主任委員擔任，若主任委員因故無法出席會議，或因利益迴避原則無法主持某項議案，則由副主任委員(或代理人，參閱 SOP002. 人體試驗委員會的組成)擔任會議主席，以利會議進行。
- 5.1.5 主任委員有責任確認參與會議之人員。
- 5.1.6 使用國軍高雄總醫院電子公文系統製作開會通知單，完成簽核程序後發文。
- 5.1.7 於當次會議 3 日前預借院內場地。
- 5.1.8 若遇特殊事件，包括但不限於天災、重大疫情、政府政策等，由秘書處依據實際情況，報請主任委員同意後，委員無法出席至指定會議室，得以視訊方式召開會議。秘書處提供委員視訊網址與密碼進行連線，視訊出席委員與會議室出席委員共同連線討論計畫案件，包含不記名方式投票。

5.2 會議議程製作

- 5.2.1 會議議程應包含以下項目(參閱附件 SOP028-01 委員會會議程序範本):
- 5.2.2 主席致詞並宣讀利益迴避原則
- 5.2.3 前次會議記錄確認
- 5.2.4 委員會待辦事項追蹤
- 5.2.5 案件審查(包含:核備案、簡易審查、一般審查、計畫變更案、

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

期中報告、結案報告…等)

5.2.6 討論事項

5.2.7 臨時動議

5.3 分送檔案給與會委員

5.3.1 任何文件之製作與分送應遵循保密原則。

5.3.2 在會期前 7 個日曆天將會議議程與待審案件以電子檔或紙本郵遞方式送達審查委員處。

5.4 會議進行中

5.4.1 人體試驗委員會得允許計畫主持人、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。

5.4.2 所有非國軍高雄總醫院人體試驗委員會之委員或工作人員，與會時，均需簽署保密及利益迴避協議表格（參見附件 SOP004-03 非委員會人員 保密及利益衝突迴避協議書）。簽名後的協議書影本，一份與會議記錄併案歸檔，一份保存在保密及利益衝突協議的檔案夾裡

5.4.3 與會人員必須於簽到表中完成簽到與簽退作業（附件 SOP028-02 會議簽到表）。

5.4.4 主席確認開會人數達法定開會人數（參閱 SOP002. 人體試驗委員會的組成第 5.9 項：法定開會人數）後始得進行會議。非醫療專業委員若全部未出席，不得進行會議；非試驗機構內委員若全部未出席時，亦同。且出席委員不得全為單一性別。

5.4.5 秘書處報告會議議程。

5.4.6 主席有責任向與會人員提醒會議規範，並宣讀利益迴避原則。

5.4.7 秘書處應記錄會議討論及決議事項。

5.4.8 會議依議程順序進行，但主席得視會議召開情況而做調整。

5.4.9 審查程序開始時，應由該案初審委員簡短報告申請案及審查意見，若該案件初審委員未克出席，執行秘書或指定委員得宣讀其審查回覆意見及評論。

5.4.10 與會委員得發表意見並討論。但於下列情形時應離席、不得參與討論與表決：

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

- 5.4.10.1 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為本人、配偶、四等親以內之血親、三等親以內之姻親或曾有此關係。
- 5.4.10.2 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與本人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。
- 5.4.10.3 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而本人為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
- 5.4.10.4 其他經委員會多數決議應離席者。
- 5.4.11 與會委員於下列情形時得不離席、但不得參與表決：
- 5.4.11.1 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
- 5.4.11.2 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為本人之博碩士論文或研究計畫指導者。
- 5.4.11.3 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人之系、所、科同仁。
- 5.4.12 計畫主持人得列席會議，並且簡短、清楚地針對申請案答覆委員的任何問題。
- 5.5 投票表決
- 5.5.1 只有與計畫主持人及試驗委託者無關之委員有權參與投票表決（參閱 SOP004. 保密及利益衝突迴避原則）。
- 5.5.2 主席須確認出席委員數達法定開會人數，始達有效決議。
- 5.5.3 列席會議之諮詢專家或受試者代表僅提供專業意見不具參與投票表決之權利。
- 5.5.4 唯有參與討論之委員始可參與投票表決。
- 5.5.5 與會委員使用投票單進行不記名投票表決（參閱附件 SOP028-03 委員會投票單），決議項目如下：
- 5.5.5.1 推薦：核發計畫同意函。
- 5.5.5.2 修正後複審：意見交研究團隊修改後，於委員會議討論。
- 5.5.5.3 不推薦：意見交研究團隊修改後，於委員會議討論。當審查結果為『不推薦』時，主任委員得委派 1 名委員逕行輔導（參閱

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

SOP022. 諮詢與輔導作業)

5.5.6 會議投票表決以多數票決為原則，若投票數相同，以「推薦」為一類；「修正後複審」及「不推薦」歸為「修正後複審」一類，再以此兩類之票數較多者為結果，若兩類票數仍相同，以「修正後複審」為結果。

5.5.7 委員得針對申請案或相關議題提出臨時動議。

5.5.8 臨時動議經附議後可提付表決。

5.5.9 當多數委員投贊成票時則通過臨時動議決議

5.6 會議記錄製作

5.6.1 會議進行中應全程錄音，以供撰寫會議記錄之用。

5.6.2 秘書處工作人員撰寫會議記錄（參閱附件 SOP028-04 委員會會議記錄範本），將委員討論內容摘要記錄，會議記錄應於會議結束後 14 個日曆天內完成。

5.6.3 會議記錄包含（但不限於）項目如下：

- 會議日期，時間
- 會議召開地點
- 會議記錄者姓名
- 主席姓名
- 出席、請假、缺席委員及列席人員
- 議程項目及決議

5.7 會後事宜

5.7.1 會議記錄應呈送執行秘書及主任委員審查。

5.7.2 審查意見或計劃同意函應於會議後 14 個工作天內完成覆核並送交研究團隊。

5.7.3 秘書處應依據部門檔案管理程序妥善保存會議記錄正本。

5.7.4 秘書處於國軍高雄總醫院人體試驗委員會網頁中公開會議記錄。

6 名詞解釋

6.1 法定開會人數：本委員會職權行使所需之最低出席人數限制。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

7 附件清單

- 7.1 附件 SOP028-01 委員會會議議程範本。
- 7.2 附件 SOP028-02 會議簽到表。
- 7.3 附件 SOP028-03 委員會投票單。
- 7.4 附件 SOP028-04 委員會會議記錄範本。

8 參考文獻

- 8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。
- 8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。
- 8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)
- 8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 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。
- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

號令修正發布第 3-1 條條文。

- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.11 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP028-01 委員會會議議程範本

<p>國軍高雄總醫院</p> <p>○○年度第○次人體試驗委員會</p> <p>會議程序目錄表</p> <p>中華民國○○年○月○日</p>			
項次	內容	報告人	備考
	宣佈開會	主席	
一	主席致詞暨宣讀迴避原則	主席	
二	前次會議記錄確認	秘書處	
三	委員會待辦事項追蹤	秘書處	
四	案件審查	各委員	
五	討論事項	各委員	
六	臨時動議	主席、與會委員	
<p>一、主席致詞暨宣讀利益迴避原則：</p> <p>為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善意與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，於會議時提供客觀的建議及做成審查決定，有下列情形之一時應離席，不得出席委員會會議參與討論或表決：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為本人、配偶四等親以內之血親、三等親以內之姻親或曾有此關係。 2 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與本人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，而本人為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。 <p>有下列情形之一時出席委員會議，但不得參與表決：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人最近五年內，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本人之博碩士論文 			

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

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本人之同系、所、科同仁。

二、前次會議記錄確認

三、委員會待辦事項追蹤

四、計畫案審查

1. 核備案 (共__件)
2. 簡易審查複審 (共__件)
3. 一般審查 (共__件)
4. 變更案 (共__件)
5. 期中報告(共__件)
6. 結案報告 (共__件)
7. 不良事件通報 (共__件)
8. 討論案(共__件)
9. 終止或撤案(共__件)

五、討論事項：

六、臨時動議：

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP028-02 會議簽到表

國 軍 高 雄 總 醫 院 會 議 簽 到 單							
開會 事由	__年度第__次			時間			
	人體試驗委員會會議			地點			
主席				記錄			
參 加 人 員							
科別	姓名	簽到 (時間)	簽退 (時間)	科別	姓名	簽到 (時間)	簽退 (時間)

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP028-03 委員會投票單

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 投票單	
人體試驗委員會 ____年 第 ____次 會議 / 民國 ____年 ____月 ____日	
申請案編號：	
計畫名稱：	
計畫主持人	
單位/職稱	
最終審查結果	<input type="checkbox"/> 推薦， <input type="checkbox"/> 修改後複審 <input type="checkbox"/> 不推薦，當審查結果為『不推薦』時，主任委員得委派 1 名委員對研究團隊進行輔導
是否需成立資料及安全監測計畫 (DSMP) 或資料及安全性監測委員會 (DSMB) <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請務必詳細填寫理由：_____	
委員意見：請務必詳細填寫待修正事項，以利研究團隊回覆 (依據醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容)	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP028-04 委員會會議記錄範本

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 會議記錄

會議事由：
開會時間：
會議地點：
主席：
出席人員：
請假委員__人：
缺席委員__人：
記錄：

會議記錄事項：

- 壹、主席致詞並宣讀利益迴避原則
 貳、確認人體試驗委員會____年第____次會議記錄
 參、委員會待辦事項追蹤：
 一、上次會議待辦事項：
 二、秘書處進度報告：
 肆、計畫案審查：
 一、簡易審查核備案件
 (一)新案：共計____件

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評

主席詢問非醫療委員、醫療委員後，委員意見為：_____

委員會討論後決議：

(二)期中報告

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評

主席詢問非醫療委員、醫療委員後，委員意見為：_____

委員會討論後決議：

(三)結案報告：

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評

主席詢問非醫療委員、醫療委員後，委員意見為：_____

委員會討論後決議：

二、計畫案審查

__案:共計__件

※第__件

計畫主持人：

計畫名稱：

本院 IRB 編號：

初審醫療委員意見：

初審非醫療委員意見：。

討論事項：

1. 法規：
2. 倫理：
3. 科學：
4. 受試者保護與招募：
5. 受試者同意書：經討論後無其它建議
6. 補償及賠償：
7. 其他：。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	會議通知、會議程序及記錄		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP028
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 17 版

8. 追蹤審查頻率：

9. 是否需送衛生主管審查：

投票結果：

推薦__票；修正後複審__票；不推薦__票，輔導委員_____；離席或迴避__票

決議：

1. 投票結果：

2. 建議事項：。

三、討論事項：

四、臨時動議：

(主席詢問是否有其他臨時動議提出)

主席宣布本次會議結束。

(本次會議於__時__分 主席宣布結束 歷時__時__分)