# 聯合人體試驗委員會
# Joint Institutional Review Board

# P-S-16
# 審查會議處理程序
# Procedure of Review Meeting Processes

**標準作業程序修訂的版本說明：**

| 制定者 | 版本編碼 | 修訂日期 | 發行日期 | 主要修訂 |
|---|---|---|---|---|
| 秘書處 | Version 1.0 | 2010/12/31 | 2011/12/03 | 第一版 |
| 秘書處 | Version 1.1 | 2010/12/31 | 2011/12/31 | 第一版第一次修訂 |
| 秘書處 | Version 2.0 | 2010/12/31 | 2012/07 | 第二版 |
| 秘書處 | Version 3.0 | 2012/12/31 | 2013/04 | 第三版 |
| SOP 小組/秘書處 | Version 3.1 | 2013/09/25 | 2013/11/08 | 1. 修訂緊急會議程序。<br>2. 字句調整。<br>3. 修改表格內容。<br>4. 新增新案複審審查意見表。 |
| SOP 小組/秘書處 | Version 3.2 | 2014/02/17 | 2014/04/07 | 1. 文字、表格調整。 |
| SOP 小組/秘書處 | Version 4.0 | 2015/01/19 | 2015/06/05 | 1. 修訂開會時間。<br>2. 新增會議紀錄項目。<br>3. 修正案、期中報告、結案報告結果統計表格式調整。 |
| SOP 小組/秘書處 | Version 5.0 | 2015/10/19 | 2015/12/01 | 1. 字句調整。<br>2. 修改表格抬頭。<br>3. 新增新案(簡易)審查結果表、審查結果統計表，合併後續審查結果統計表。 |
| SOP 小組/秘書處 | Version 5.1 | 2016/04/29 | 2016/06/06 | 1. 修改審查表格名稱。 |
| SOP 小組/秘書處 | Version 5.2 | 內容未更動 | 2016/10/31 | 第五版第二次修訂 |
| SOP 小組/秘書處 | Version 6.0 | 內容未更動 | 2017/09/25 | 第六版 |
| SOP 小組/秘書處 | Version 7.0 | 2018/07/09 | 2018/08/03 | 1. 新案審查結果表修改為新案審查投票單。 |
| SOP 小組/秘書處 | Version 8.0 | 內容未更動 | 2019/07/23 | 第八版 |
| SOP 小組/秘書處 | Version 9.0 | 2020/04/27 | 2020/06/29 | 1. 內容-期中報告審查程序修改為持續審查程序。<br>2. 新增視訊會議說明。 |
| SOP 小組/秘書處 | Version 10.0 | 2020/12/07 | 2021/01/08 | 1. 程序內容受試者後新增研究對象一詞。 |
| SOP 小組/秘書處 | Version 11.0 | 內容未更動 | 2022/03/07 | 第十一版 |
| SOP 小組/秘書處 | Version 12.0 | 2022/12/05 | 2023/01/06 | 新增緊急會議票決方式為不記名投票，票數相同為不通過。 |
| SOP 小組/秘書處 | Version 13.0 | 2023/09/26 | 2023/11/02 | 調整各審查投票單、審查結果統計表內容。 |

| | |
|---|---|
| 制定者：SOP 小組/秘書處 | 修訂日期：2023/09/26 |

| | |
|---|---|
| 審查者：JIRB1 | 提會日期：2023/10/20 |
| 審查者：JIRB2 | 提會日期：2023/11/01 |
| 核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員 | 核准日期：2023/11/01 |

# 目錄

1. 目的 ..... 1
2. 範圍 ..... 1
3. 權責 ..... 1
4. 作業內容 ..... 1
5. 相關文件 ..... 8

## 1. 目的

說明聯合人體試驗委員會（以下簡稱「本會」）審查會議處理程序，包括開會通知單、會議議程之製作、初次申請審查、後續審查（修正案、期中報告、結案報告之審查）、及緊急會議之製作會議紀錄及分送審查結果等相關作業規範。

## 2. 範圍

為審查會議之處理，分為會前準備、會議進行及會後事宜三個階段。

## 3. 權責

3.1 受理開會資料、審查資料及開會通知之寄送、製作會議議程、撰寫會議紀錄、分送審查結果：秘書處。

3.2 準備教育訓練內容：秘書處

3.3 主持會議進行並維持會議秩序：主席。

3.4 核准會議議程及會議紀錄：主任委員/副主任委員。

## 4. 作業內容

4.1 會前準備：

4.1.1 本會包括二獨立委員會(人體試驗委員會 1 及人體試驗委員會 2)，每 1~2 個月各召開一次審查會議；會議時間為每 1~2 個月第一個星期三或第三個星期五下午 2 點。

4.1.2 召開緊急會議之條件：

(1) 危害公共福祉、國家經濟之突發事件。

(2) 發生預期外之嚴重不良事件。

(3) 發生攸關生死的事件。

(4) 其他適用原因。

4.1.3 法定開會人數：

(1) 審查會議：聯絡並確認可出席委員人數，未達法定人數則取消此次會議。

A. 半數以上委員出席，不得全為單一性別，且

B. 一位以上非生物醫學科學委員出席，且

C. 一位以上女性委員出席。

D. 一位以上非機構內委員出席。

(2) 緊急會議：

A. 召開緊急會議不得少於 5 人。

B. 生物醫學科學委員至少一名。

C. 非生物醫學科學委員一名。

D. 視實際情況需要，邀請至少一名專家檢核相關文件。

E. 會議決議以不記名方式採多數決，正反票數相同時，為不通過。

4.1.4 寄發開會通知：開會前 15 個工作天 Email 寄發開會通知。

4.1.5 準備會議資料：

(1) 開會前 7 個工作天為受理開會資料截止日。

A. 初次申請審查：

依「**P-S-04-16 第二稿送件須知**」，主持人依「**P-S-04-25 審查意見回覆表**」意見回覆，並備妥五份完整資料及電子檔一份，於會期前 7 個工作天繳交至秘書處。

B. 後續審查：

a. 確認電子檔。

b. 審查委員如有意見需修正，請主持人提出書面修正及回覆審查意見，繳交至秘書處。

(2) 受理資料後需核對「**P-S-04-02 新案/P-S-06-06 修正案/P-S-07-01 期中報告/P-S-09-04 結案報告送審資料清單**」。若有缺件，知會申請人儘速補齊，若情節重大，得要求申請人於資料補齊後重新送審。

4.1.6 製作議程：

(1) 確定所有初次申請審查、後續審查及其他討論案。

(2) 如主審委員無法出席此次審查會議，秘書處安排代報告委員，由相關領域之可出席委員代為報告。

(3) 秘書處人員於審查會議前檢查是否有委員(包括主任委員/副主任委員)參與之審查案或與其中之審查案有利益衝突，並列出審查會議中須有委員迴避之審查案及相關委員名單給主任委員/副主任委員。

4.1.6 製作表單：

(1) 初次申請審查：「**P-S-16-02 新案複審審查意見表**」、「**P-S-16-04 新案審查投票單**」、「**P-S-16-10 新案審查結果統計表**」。

(2) 後續審查：「**P-S-16-07 後續審查結果統計表**」。

4.1.7 寄送審查資料：

(1) 開會前 6 個工作天寄送開會資料給各與會委員。

(2) 開會資料分為：

A. 初次申請審查：

a. 完整資料：包含「**P-S-04-02 新案送審資料清單**」文件。

B. 後續審查：後續審查申請案。

(3) 寄送開會資料：

A. 生物醫學科學主審委員：新案(含 **P-S-16-02 新案複審審查意見表**)/後續審查申請案、會議議程、電子檔(必要時加密)。

B. 非生物醫學科學審查委員：新案(含 **P-S-16-02 新案複審審查意見表**)/後續審查申請案、會議議程、電子檔(必要時加密)。

C. 非主審委員：議程、電子檔(必要時加密)。

4.2 會議進行：

4.2.1 審查會議由主任委員/副主任委員擔任主席，若主任委員/副主任委員於審查會議開會日期無法出席，得由主任委員/副主任委員裁示當次出席委員代理當次審查會議主席。

4.2.2 教育訓練；內容由秘書處準備。

4.2.3 主席宣讀利益迴避原則，與審查案及申請人有關之委員不得參與討論及投票。

4.2.4 追認同組前次會議紀錄。

4.2.5 會議依會議議程進行，主席可視實際情狀調整。

4.2.6 議決方式：

(1) 初次申請審查：會議決議以不記名方式採多數決，正反票數相同時，為不通過。

(2) 後續審查：會議決議以不記名方式採共識決。

4.2.7 初次申請審查：

(1) 由主審委員或代報告委員作簡短報告並說明審查意見，其他委員可發表意見並討論。

A. 計畫書：。

a. 研究背景、目的及預期療效之適當性。

b. 試驗設計、統計方法、納入排除條件及招募方式之適當性。

c. 個案報告表之完整性。

B. 受試者同意書：

a. 取得知情同意之方式的合理性。

b. 受試者/研究對象福祉、損害賠償、隱私、機密方法(含研究結束後)之周全性。

c. 招募方式、廣告品、補助費等是否合理。

C. 研究成員：

針對履歷及相關受訓證明審查其試驗主持人、協同試驗人員及其研究團隊學識和能力之適當性。

D. 案件免除知情同意之合理性。

(2) 生物醫學科學及非生物醫學科學委員將該主審案件之意見填寫於「**P-S-16-02 新案複審審查意見表**」，由秘書處彙整。

(3) 與會委員將審查意見填寫於「**P-S-16-04 新案審查投票單**」，由秘書處彙整票數。

(4) 與會委員考量試驗之風險及程度，審查其 DSMP 是否能充分保護受試者/研究對象並討論是否需設立 DSMB、繳交期中報告的頻率（如 3 個月、6 個月、12 個月），並作成決議。

(5) 主席應提供機會及鼓勵非生物醫學科學委員發表意見，討論時間應充分且不予設限。

4.2.8 後續審查：

(1) 由主審委員或代報告委員作簡短報告並說明審查意見，其他委員發表意見並討論。

(2) 審查修正案時，與會委員考量對受試者/研究對象影響之風險及程度，討論修正是否合宜，並作成決議。

(3) 審查期中報告時，與會委員考量試驗之風險及程度，討論下次繳交期中報告的頻率（如 3 個月、6 個月、12 個月）、是否需進行實地訪查，並作成決議。

(4) 審查結案報告時，與會委員討論是否需進行實地訪查，並作成決議。

(5) 主席應提供機會及鼓勵非生物醫學科學委員發表意見，討論時間應充分且不予設限

4.2.9 其他討論案：

(1) 未預期但會影響受試者/研究對象或其他人的風險性之問題。

(2) 嚴重或持續性的試驗偏差事件。

4.2.10 委員可提出臨時動議。

4.2.11 由秘書處記錄討論決議事項及票數。

4.2.12 緊急會議：

(1) 由主任委員/副主任委員簡短說明臨時會議召開之目的。

(2) 由委員互相討論後發表意見。

(3) 主席應提供機會及鼓勵非生物醫學科學委員發表意見，討論時間應充分

且不予設限。

4.2.13 本會於必要時，得以視訊方式進行審查會議

(1) 視訊會議：透過視訊軟體進行遠距會議。

(2) 全部或一部分之委員得視實際情況需要，以視訊方式參與會議討論：

A. 會前準備：

a. 秘書處於視訊軟體排定會議，並將會議連結網址、密碼與當次會議討論文件送交給委員。

b. 所有與會者皆需確保於獨立審查之空間，並備妥電腦或行動裝置及麥克風。

B. 開始會議：

a. 所有與會者備妥硬體設備，開啟視訊軟體。

b. 主席確認達法定人數，點名並請委員發言測試後，秘書處進行會議錄製。

c. 利益迴避方式：請需利益迴避之委員退出視訊會議，待議決後再行登入會議。

d. 不記名投票方式：秘書處事先備妥電子投票表單，會議中以通訊軟體發出連結請委員投票，並由主席宣布開票結果。

C. 會議結束：

a. 秘書處下載會議錄製存檔。

4.3 會後事宜：

4.3.1 秘書處於會議結束後 5 個工作天內先以傳真方式通知申請人，通知內容包括會議決議及理由，並說明主持人申訴或溝通之管道。

4.3.2 會議紀錄項目：

(1) 會議日期、時間、地點。

(2) 擔任會議主席之委員姓名。

(3) 出席、請假、列席人員。

(4) 到離時間。

(5) 主席決定會議法定人數。

(6) 委員表決「通過」、「不通過」、「棄權」或「離席」的票數。

(7) 討論的正、反意見及決議。

(8) 紀錄人員姓名。

(9) 報告及討論事項。

(10) 臨時動議。

4.3.3 執行秘書/副執行秘書確認內容：

對內容尚有疑慮時，送請原主審或發言委員進行確認。

4.3.4 主席及與會委員確認內容：

如對會議紀錄之內容有修改或補充意見，須於 24 小時內回覆。

4.3.5 秘書處將彙整後之會議記錄送交執行秘書/副執行秘書及主任委員/副主任委員簽核並註記日期。

4.3.6 超過回覆期限(開會前 7 個工作天)後的修正意見，送交至下次同個委員會審查會議，確認前次會議紀錄時處理。

4.3.7 秘書處完成會議紀錄後，即可分送審查結果：

(1) 初次申請審查：

依本會「**P-S-04 初次申請審查程序**」辦理。

(2) 後續審查：

依本會「**P-S-06 修正案審查程序**」、「**P-S-07 持續審查程序**」、「**P-S-09 結案報告審查程序**」辦理。

(3) 其他討論事項：

行文告知會議審查決議給試驗主持人及相關機構。

4.3.8 記錄收件及送件日期。

4.4 歸檔：

4.4.1 完整資料裝訂成冊依序歸檔。

(1) 完整資料：檔案室。

(2) 會議紀錄、會議審查結果表、會議傳真紀錄：辦公室。

**5. 相關文件**

## 5.1 P-S-16-02-E 新案複審審查意見表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會
新案複審審查意見表

| | |
|---|---|
| JIRB 編號： | 主審委員姓名： |
| | 審查委員姓名 |
| 審查期限： | 委員收件日期： |
| 試驗主持人： | 委員送件日期： |
| 計畫名稱： | |
| 利益迴避宣告：<br>審查此案件，是否須利益迴避：□否□是，理由 | |

| 項次 | 審查重點 | 是 | 否 | 部份 |
|---|---|---|---|---|
| 1. | 對先前審查評語是否逐項回覆及修正? | | | |
| 2. | 修正是否符合評審標準? | | | |
| 審查意見： | | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 審查委員簽名 | | 審查日期 | 年月日 |

5.2 P-S-16-04-F 新案審查投票單

**財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會**
**第 OOO 次會議新案審查投票單(yyyy-mm-dd)**

| 序號 | 申請編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 生物醫學科學主審 | 非生物醫學科學委員 | 票數 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 通過 | 修正後通過 | 修正後送本會 | 不通過 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | 審查意見： | | | |

5.3 P-S-16-10-D 新案審查結果統計表

**財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會**
**第 OOO 次會議新案審查結果統計表(yyyy-mm-dd)**

| 序號 | 申請編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 主審 | 票數 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 通過 | 修正後通過 | 修正後送本會 | 不通過 |
| | | | | | | | | |

5.4 P-S-16-07-D 後續審查結果統計表

**財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會**
**第〇〇〇次後續審查結果統計表_修正案/期中報告/結案報告(yyyy-mm-dd)**

| 序號 | 申請編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 主審 | 票數 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 通過 | 修正後通過 | 修正後送本會 | 不通過 |
| | | | | | | | | |

5.5 P-S-16-01-D 會議紀錄

聯合人體試驗委員會第 OOO 次審查會議會議紀錄
會議時間：yyyy 年 mm 月 dd 日(星期 O)下午二時正
會議地點：台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號 1 樓
主席：
出席人員：(生物醫學科學)
(非生物醫學科學)
請假人員：(生物醫學科學)
(非生物醫學科學)
法定最低人數( 8 人)：出席 (人)
男性 (人) 女性 (人)
生物醫學科學委員 (人) 非生物醫學科學委員 (人)
機構內委員 (人) 非機構內委員 (人)
會議記錄：

---

**壹、 委員教育訓練**

**貳、 主席宣讀利益迴避原則**

**參、 確認聯合人體試驗委員會第〇〇〇次會議紀錄(見電子檔)**

**肆、 新案審議案件**

一、 OOO(編號：OO-OOO-O)
說明：生物醫學科學主審 OOO 委員及非生物醫學科學主審 OOO 委員報告
討論：
□ 法規
□ 科學性
□風險利益評估
□ 受試者保護
□ 倫理考量
□ 設立DSMP/DSMB
□利益衝突
□ 其他
票數：通過 票；修正後通過 票；修正後送本會 票；不通過 票

決議：
結論：
會議時間：

**伍、修正案審查案件**

會議時間

一、 OOO(編號：OO-OOO-O)
說明：主審OOO委員報告
審查項目：
討論：
票數：通過 票；修正後通過 票；修正後送本會 票；不通過 票
決議：
結論：

**陸、期中報告審查案件**

會議時間

一、 OOO(編號：OO-OOO-O)
說明：主審 OOO 委員報告
討論：
票數：通過 票；修正後通過 票；修正後送本會 票；不通過 票
決議：
結論：

**柒、結案報告審查案件**

會議時間

一、 OOO(編號：OO-OOO-O)
說明：主審 OOO 委員報告
討論：
票數：通過 票；修正後通過 票；修正後送本會 票；不通過 票
決議：
結論：

**捌、報告及討論事項**

一、 報告事項

二、 討論事項

三、 試驗偏差

四、 嚴重不良反應事件(UP)

5.6 P-S-04 初次申請審查程序

5.7 P-S-05 簡易審查處理程序

5.8 P-S-06 修正案審查程序

5.9 P-S-07 持續審查程序

5.10 P-S-08 結案報告審查程序