	國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序
	IRB-NYCU SOP05：審查會議
	版本：Version 2.0　編修日期：2024-7-29

一、　目的.....2
二、　範圍.....2
三、　責任區分.....2
四、　開會日期.....2
五、　作業流程.....3
六、　執行細則.....4
（一）　會前籌備.....4
（二）　會議人數.....4
（三）　會議召開.....4
（四）　會議紀錄.....5
七、　參考資料.....5
八、　附件.....6
附件(一)議程格式.....6
附件(二)簽到單.....8
附件(三)審查結果表.....9
附件(四)審查結果統計表.....10

修訂紀錄

制定者：人體研究倫理審查委員會		制定日期：2022-07-20
版本	**修訂日期**	**描述主要的修訂**
1.0	2022-07-20	第一版訂定
1.1	2022-11-01 審查會 B	修訂附件一 議程格式內容
1.2	2023-02-09	統一撰寫方式
2.0	2024-7-29	會議記錄公告時程

一、 目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)辦理審查會議時之指引。

二、 範圍

本程序包括各審查會委員、治理中心人員。

三、 責任區分

(一) 人體與行為研究倫理治理中心

協助各人體研究倫理審查委員會辦理會議、審核紀錄及相關資料保存等行政工作。

(二) 主席：由主任委員/副主任委員或指定委員擔任，負責主持會議。

(三) 委員：參與會議、發表意見及參與表決。

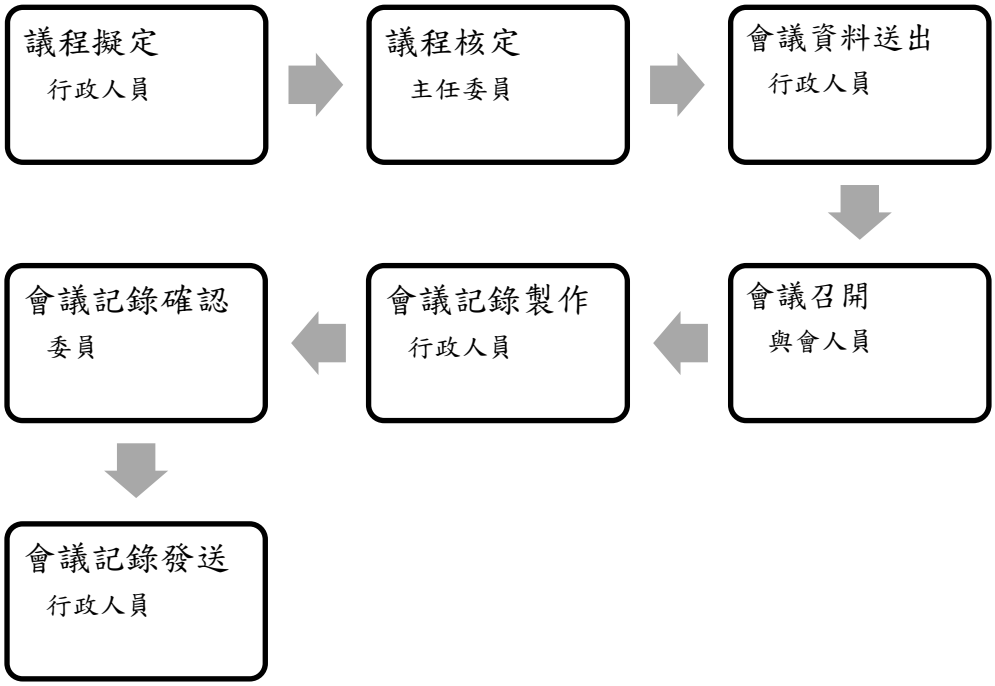
(四) 諮詢專家及相關族群代表：受邀參與會議並發表意見。

(五) 計畫主持人：受邀與會說明該申請案之內容。

(六) 開會日期

本審查會每兩個月召開會議一次，必要時得召開臨時會議。

四、 作業流程



步驟	程序	負責人/單位
(一)	議程擬定	治理中心人員
	↓	
(二)	議程核定	主任委員
	↓	
(三)	會議資料送出	治理中心人員
	↓	
(四)	會議召開	與會人員
	↓	
(五)	會議紀錄製作	治理中心人員
	↓	
(六)	會議紀錄確認	委員
	↓	
(七)	會議紀錄發送	治理中心人員

五、 執行細則

（一）會前籌備

1. 治理中心人員擬定會議議程(附件一)，送請主任委員核定。
2. 治理中心人員向委員調查開會時間，確定達法定出席人數則發出開會通知。
3. 治理中心人員於會議前將會議議程及審查資料電子檔案寄送委員檢閱。
4. 各審查會得邀請計畫主持人或其研究團隊成員、諮詢專家及相關族群代表列席會議。
5. 各審查會得裁決是否允許來賓觀摩會議議程。
6. 若遇特殊事件，包括但不限於天災、重大疫情、政府政策等(得依據實際情況)，相關人員(委員/計畫人員/專家)無法出席至指定會議室，經主任委員裁示後，得以視訊方式召開會議，治理中心人員提供委員視訊網址進行連線，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。

（二）會議人數

1. 召開審查會議時，應有半數以上之委員出席，除專業科學委員外，至少應包括法律專家及機構外社會公正人士各一人。
2. 出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

（三）會議召開

1. 與會人員簽到。(附件二)
2. 列席來賓需簽署本會保密協議。
3. 主席於與會人員達法定人數後宣布會議開始。
4. 案件審核依迴避原則辦理。案件決議前，主席應主動詢問非專業委員之意見並紀錄所有意見。

5. 會議決議可採共識或多數決，案件審核則採多數決。未出席審查會議之委員，不得參與表決。票數相當時，從嚴判斷。(附件三、四)
6. 會議及審核內容由治理中心人員整理成文字之會議紀錄。
7. 人員離開會議須簽退。

(四) 會議紀錄

1. 會議全程得予錄音，治理中心人員於會議結束後五個工作天內整理出會議及審核紀錄草稿，以電子郵件方式送各委員確認無誤，經主任委員檢閱，最後發予各委員、公告，並於下次審查會議核備之。
2. 會議紀錄於核備後兩周公開，並註明公告日期，公開於本會網頁，內容包含：會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論事項、投票結果(區分為投票人數、棄權人數、利益迴避人數以及離席/遲到人數，其中利益迴避及離席/遲到人數須特別加註其身分別)、決議(包含審查結果、後續追蹤頻率、風險等級及審查意見)。

六、 參考資料

中央研究院醫學研究倫理委員會標準作業流程(101 年第三版)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業流程(VGH-IRB_SOP 19_Version 3.1)

國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會標準作業流程 (SOP-08.1 07.0 20200325)

七、 附件

附件(一)議程格式

國立陽明交通大學〇〇〇年第〇次人體研究倫理審查委員會(A/B)

會議議程

開會時間：〇〇〇年〇〇月〇〇日（星期〇）上/下午〇〇:〇〇

地點：本校〇〇〇會議室(〇〇大樓〇〇樓〇〇室)

主持人：〇〇〇主任委員

出席者：

生物醫學科學委員：

行為與社會科學委員：

法律專家及社會公正人士：

請假：

紀錄：

壹、 主席致詞

貳、 利益迴避宣讀

參、 前次會議紀錄確認

肆、 報告事項

伍、 審議案件

一、 一般審查案(共計〇件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1			

二、 一般變更審查案(共計〇件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱

1			

三、 免審審查案(共計〇件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1				

四、 簡易審查案(共計〇件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1				

五、 展延案(共計〇件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1				

六、 變更案(共計〇件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1				

七、 結案(共計〇件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1				

八、 提案討論

九、 臨時動議

十、 散會

附件(二)簽到單

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會(A/B)簽到單

開會時間：○○○年○○月○○日（星期○）上/下午○○: ○○

地點：國立陽明交通大學○○大樓○○樓○○室

委員	簽到處	簽到時間	簽退處	簽退時間	備註

備註：*表示為非生物醫學科學背景委員

附件(三)審查結果表

國立陽明交通大學○○○年第○次人體研究倫理審查委員會(A/B)

審查結果表

NO	申請編號	主持人	計畫名稱
1	YM○○○○○○	○○○	○○○○○○○○○

投票結果(請打勾)				
通過	修正後通過	修正後再審	不通過	離席或迴避

追蹤查核頻率(請打勾)		
6 個月	12 個月	其他(請寫頻率)

審查意見	

附件(四)審查結果統計表

國立陽明交通大學○○○年第○次人體研究倫理審查委員會(A/B)

審查結果統計表

(YY.MM.DD)

NO	申請編號	主持人	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後送本會複審	不通過	離席或迴避	通過	不通過
1										
2										
3										