

和信治癌中心醫院人體試驗委員會委員會議

- 1 目的：本程序是為執行本委員會定期會議之召開，依本委員會設置要點、組織及作業基準，訂定本程序。
- 2 適用範圍：本委員會定期會議議程之製作，分為會前籌備、會議召開、會後事宜等三個階段。
- 3 人員權責
 - 3.1 主席：由主任委員或指定委員擔任，負責主持會議。
 - 3.2 委員：參與會議、發表意見及參與表決。
 - 3.3 諮詢專家及相關族群代表：受邀參與會議並發表意見。
 - 3.4 行政人員：會議籌備、記錄等行政工作。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	行政事務/議程擬定	行政人員
	↓	
4.2	議程核定	主任委員
	↓	
4.3	會議資料送出	行政人員
	↓	
4.4	會議召開	與會人員
	↓	
4.5	會議紀錄製作	行政人員
	↓	
4.6	會議紀錄確認	主任委員/主審/與會委員
	↓	
4.7	會議紀錄發送	行政人員

5 作業程序

- 5.1 本委員會每兩個月開會一次，年度會期公告於委員會網站，如遇會議審查案件過多，或緊急事件，得召開臨時會議審理案件。
- 5.2 會前籌備
 - 5.2.1 會議審查案(一般審查案件)需在會議召開前五週送至本委員會，簡易審查則不受此限制。
 - 5.2.2 行政人員審核相關議程資料是否完備，擬會議議程草稿，送請主任委員核定。

- 5.2.3 行政人員於會期前三週向委員確認出席狀況，若會議無法如期召開，需另調查可開會時間召開會議。
- 5.2.4 行政人員於確定之會議日期前三天以電子郵件方式將會議通知單(IRB.SF071)送交委員，另將審議及核備案件資料檔案上傳至雲端，以利本會委員會前審閱。
- 5.3 會議召開
- 5.3.1 與會人員皆應於委員會會議簽到單簽到/退，並簽署相關文件，如出席費收據、保密協定等。出席委員應包含機構外委員一人以上、非醫療背景委員一人以上，出席委員均為單一性別時，不得進行會議。
- 5.3.2 原審委員於初審時，評估建議計畫主持人或協同主持人是否須列席申請案件當次的會議。
- 5.3.3 主席於與會委員達基準條件後宣布會議開始。
- 5.3.4 進入審查前，主席應先請委員揭露利益迴避原則之相關事項。若迴避後委員人數未達五人，則不可進行該案之審核。
- 5.3.5 會議依議程順序進行，但主席得視實際情況調整次序。
- 5.3.6 由主任委員/初審委員簡介案件內容，初審審查意見及審查注意事項。
- 5.3.7 需列席之計畫主持人或協同主持人於審查摘要說明後入席報告，就特定議題進行解釋，並且簡短、清楚地答覆委員針對申請案的任何問題，委員可在計畫主持人說明後發表意見。
- 5.3.8 計畫主持人與應利益迴避之人體試驗委員會成員，於計畫主持人列席報告、回覆問題後，即應離席迴避，不得參與該案之投票與決議。
- 5.3.9 會議討論決議前，主席宜主動詢問非醫學專業委員之意見。
- 5.3.10 唯有參與討論的委員始可參與投票與決議；未直接參與討論之委員不得參與投票與決議。
- 5.3.11 投票表決
- 5.3.11.1 投票表決僅限於「一般審查」之案件。簡易審查等案件原則不需要投票表決，但須於會議中提報並由委員共識追認同意即可；追認案若有重大議題，得以逕付會議討論或由主席裁示是否採取投票表決。
- 5.3.11.2 本委員會尊重初審委員意見，與計畫主持人立場，會議之議決方式採多數決及從嚴論斷為原則。以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決。委員會委員進行審查時應遵守迴避原則。表決結果共分「通過」、「修正後原審委員複審」、「修正後行政審查」、「修正後下次會議複審」、「不通過」。表決結果以單項過半者為結果。單項未過半，以「通過」、「修正後行政審查」、「修正後原審委員複審」歸為一類，「修正後下次會議複審」和「不通過」歸為一類，

再以兩類票數多者為結果；若兩類票數相同，採從嚴原則。委員會議案件審查結果得為下列之決定，並書面通知（會議審查結果通知書(IRB.SF010)計畫主持人：

- 5.3.11.2.1 【通過】：由本委員會核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)。
- 5.3.11.2.2 【修正後原審委員複審】：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆。主持人回覆後，送交原審委員進行審查，若審查結果為核准，即可以委員核准日期核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)；原審委員審查若不符合修正標準，再提全會議決。計畫主持人如未於二個月內回覆，本委員會得以逕行撤案。
- 5.3.11.2.3 【修正後行政審查】：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆。主持人回覆後，送交主任委員進行審查，若審查結果為核准，即可以主任委員核准日期核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)；主任委員審查若不符合修正標準，再提全會議決。計畫主持人如未於二個月內回覆，本委員會得以逕行撤案。
- 5.3.11.2.4 【修正後下次會議複審】：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，並備妥會議資料供本委員會下次會議審閱，且得視情況列席報告。
- 5.3.11.2.5 【不通過】：計畫主持人於通知書發文日起算30天月內得提出申覆申請一次，逾期視同放棄，本委員會得以逕行撤案。第二次入會議審查結果得為通過及不通過兩種決議，不通過者由工作人員發給「會議審查結果通知書(IRB.SF010)，審查結果：不通過」，並逕行撤案。若計畫主持人仍要申請此計畫需以新案重新送審。
- 5.3.11.3 委員得針對特殊議題提出臨時動議。
- 5.3.11.4 臨時動議經附議後可提付表決，當過半委員投贊成票時則通過臨時動議決議。
- 5.3.11.5 若研究計畫屬於醫療法規範之人體試驗新藥、新醫療器材、新醫療技術等範疇，需呈報中央衛生主管機關核准後，方可執行。
- 5.3.12 會議內容應記錄會議討論及決議事項，由行政人員整理成文字之會議紀錄，得以錄音保存。
- 5.3.13 人員離開會議，需簽退，若需迴避或因故中途離會後又與會，需註明離開時段。
- 5.4 會後事宜
- 5.4.1 會議紀錄(IRB.SF073)確認

5.4.1.1 行政人員依本委員會會議記錄格式撰寫會議紀錄，會議紀錄需在會議結束後14個工作天內完成會議紀錄草稿，電子郵寄送請主席及與會委員檢閱及回覆會議紀錄草稿檢閱結果。

5.4.1.2 會議記錄包含(但不限於)項目如下：

5.4.1.2.1 會議日期時間

5.4.1.2.2 會議召開地點

5.4.1.2.3 主席姓名

5.4.1.2.4 出席/請假/缺席委員及列席人員

5.4.1.2.5 議程項目及決議

5.4.1.2.6 會議記錄者姓名

5.4.1.3 會議紀錄定稿後呈院長核備。

5.4.1.4 經簽署備核之會議紀錄應依序妥善保存。

5.4.2 審查結果發送及文件歸檔

5.4.2.1 於會議結束後14個工作天內，將審查結果以書面通知計畫主持人。

5.4.2.2 所有書面通知之影本皆應按時間順序保存於主檔案夾中。

5.4.2.3 遇已發出之同意函內文需修改，應請計畫主持人繳回原同意函正本，始可核發新同意函。

6.使用表單

6.1 會議通知單(IRB.SF071)

6.2 會議投票單(IRB.SF072)

6.3 會議記錄(IRB.SF073)

6.4 會議審查結果通知書(IRB.SF010)

6.5 臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)