

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100012	人體試驗委員會	IRB 計畫審查議事規範	2019-06-B1	1/2

1. 目的

明訂人體試驗委員會(以下簡稱本會)就 IRB 臨床試驗與研究計畫審查會議議程製作、案件審查、會議記錄、審查決議等相關議事作業規範。

2. 範圍

適用本會對 IRB 臨床試驗與研究計畫審查相關會議議事作業。

3. 權責

3.1 本會行政人員負責製作會議議程、會議記錄，並確認其品質與正確性。

3.2 會議召集人負責核准會議議程及會議紀錄。

4. 作業內容

4.1 會前準備

4.1.1 行政人員須與主任委員於會議前一個月再度確認會議時間。

4.1.2 需事先預訂會議室，確認會場及設備無誤。

4.1.3 行政人員制作會議議程，議程中送審案件之順序排定以先來先審為原則，並以電子郵件方式及電話聯絡所有委員開會時間及地點。

4.1.4 於會議前 7-10 個工作天將會議相關資料分送給參加開會之委員(以電子郵件、傳真、郵寄或親自轉交方式)，給予委員充分時間預先審閱相關資料。

4.2 會議進行中

4.2.1 特殊案件可邀請受試者(團體)代表，提供諮詢意見或列席會議參與討論。

4.2.2 得允許計畫主持人、計畫管理者、試驗委託者等列席，參與各該申請案相關部分之議程，接受委員諮詢完成報告後，應即離席，不得參與討論及決議。

4.2.3 主席有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程。

4.2.4 列席人員需簽署保密協定書。

4.2.5 工作人員應記錄會議討論及決議事項。

4.2.6 完整審查案件，或需至大會討論後決議之案件：

4.2.6.1 審查程序開始前：

4.2.6.1.1 召開一般審查程序會議時，其出席委員應要半數以上，包括機構外非具醫療科技背景委員一人以上，非單一性別時，始得開會。

4.2.6.2.2 主席報告：確認出席人數已達法定人數並宣讀利益迴避原則。

4.2.6.3.3 必要時，主席可邀請相關領域專家代表發言表達意見。

4.2.6.4.4 行政人員報告前次會議記錄及會議議程

4.2.6.2 審查程序開始：

4.2.6.2.1 審查程序開始時，計畫主持人簡短報告(5-10 分鐘)申請案及清楚地答覆委員針對申請案的任何問題，若該案件計畫主持人不克出席，可由指定人選列席。

4.2.6.2.2 所有與會委員應針對此研究案報告內容討論後發表意見。

4.2.6.2.3 主席需主動詢問非醫療專業委員之意見。

4.2.6.2.4 主席總結討論意見後，以投票的方式進行表決。

4.2.6.2.5 主席宣布議決結果。

4.2.6.2.6 確認討論議案之記錄。

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100012	人體試驗委員會	IRB 計畫審查議事規範	2019-06-B1	2/2

4.2.7 投票表決：

4.2.7.1 依據利益迴避原則，只有無利益衝突、且有參與該次討論之委員有投票權。

4.2.7.2 投票表決需在有利益衝突者均離席後方才舉行

4.2.7.3 案件審查之投票表決採多數決，並以不記名方式進行，表決結果票數相同時，則由主席投票，以超過出席總人數1/2 始為有效票。

4.2.7.4 主席確認所有可投票委員皆完成投票後，由行政人員收回投票單，並登記於票數統計表(詳如附件1)。

4.2.7.5 主席於會議中宣佈一般審查案件票數統計結果及追蹤時程；追蹤時程於2位初審委員勾選不同時，將於大會會議中舉手表決追蹤時程頻率。

4.2.7.6 臨時動議或委員提出的相關議題，若需交付表決時由主席決定議決方式。

4.3 會後作業

4.3.1 彙整會議記錄與審查決議表。

4.3.2 製作會議記錄

(1) 利益迴避之委員名字及迴避理由。

(2) 要求計畫人應修正計畫內容的記錄。

(3) 以詳實的方式記錄會議每項討論和決議。

(4) 投票紀錄應記錄其核准、修正後核准、修正後複審、不核准之票數及廢票票數，包含追蹤審查之頻率。

(5) 如有不核准之決議，則需詳細說明不核准理由。

(6) 若遇特殊研究案，應記錄其會議討論內容摘要。例如：有爭議性的議題、免同意書或改變知情同意之討論、或有關孕婦、胎兒、新生兒、受刑人之計畫、兒童之計畫。

(7) 確定會議記錄完整而未遺漏任何細節，並校對會議記錄之文字及內容。

4.3.3 應於兩星期內完成會議紀錄送執行秘書及主任委員確認並簽名

4.3.4 工作人員應於會議結束後14個工作天內，將會議結果通知申請人。

4.3.5 分送會議記錄與審查決議予各個委員，並副知院長室。

4.3.6 會議記錄歸檔。

5. 本文件修訂程序與紀錄

5.1 本規範經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

5.2 本規範於2009年6月新訂A0版，2010年3月修訂A1版，2011年9月檢討尚無需修訂，2012年3月修訂A2版，2013年4月修訂B1版，2014年5月檢討尚無需修訂，2015年5月檢討尚無需修訂，2017年6月檢討尚無需修訂，2019年6月檢討尚無需修訂。