




國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：審議會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）

目錄

1. 目的.....	1
2. 範圍.....	1
3. 職責.....	1
3.1 人類研究倫理中心.....	1
3.2 主任委員.....	1
3.3 委員.....	1
3.4 諮詢專家.....	1
3.5 主席.....	1
4. 執行作業流程程序.....	1
4.1 會前準備.....	1
4.2 製作議程.....	2
4.3 列席與觀摩.....	2
4.4 審查會議召開與有效開會人數.....	2
4.5 審議會議進行.....	3
4.6 人類研究倫理中心工作人員製作會議紀錄與審查決議.....	4
4.7 人類研究倫理中心工作人員彙整會議紀錄與審查決議表.....	5
4.8 本委員會各類案件紀錄格式.....	5
4.9 會議紀錄歸檔.....	5
4.10 審查決議分送.....	5
5. 附件.....	5

編號：CCURECR07.01.4	版本：1.4	日期：104/11/18	總頁數：11
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：審議會會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）</p>			

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR07.01.0	103/02/06	
CCURECR07.01.1	103/11/18	<p>全文將「承辦人」統一更正為「中心人員」。</p> <p>新增 4.2.1(2)確保會議紀錄之正確性與完整性。</p> <p>4.2.1(3)之後點次：因新增 4.2.1(2)，點次改變。</p> <p>新增 4.4：新增審查會會議召開與有效開會人數。</p> <p>4.5 之後點次：因新增 4.4，點次改變。</p> <p>新增 4.5.2：確保會議紀錄之正確性與完整性。</p> <p>4.5.3 之後點次：因新增 4.5.2，點次改變。</p> <p>新增 4.6.8，會議紀錄完成後送各委員確認。</p> <p>4.6.9：因新增 4.6.8，點次改變。</p> <p>4.9.3：明訂會議紀錄公開程序</p>
CCURECR07.01.2	103/12/18	4.4.3：修正出席委員組成。
CCURECR07.01.3	104/04/29	<p>4.2.1、4.5：調整會議程序</p> <p>4.6.3、原附件五 委員匿名編碼表：製作會議紀錄以整體討論大綱為主，不撰寫個別委員意見，故刪除委員匿名編碼程序及其表格。點次變更。</p>
CCURECR07.01.4	104/11/18	<p>刪除 3.3.3 書審委員代理委員出席之規定。</p> <p>附件三 新增「迴避或離席人員」欄位。</p>



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：審議會會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）

1. 目的

提供本委員會會議籌備、會議進程序及會後後續行政作業之指引。

2. 範圍

適用於本委員會審議會之運作，可分為會前準備、審議會進行、及後續行政作業等三個階段。

3. 職責

3.1 人類研究倫理中心

3.1.1 籌備會議並製作會議議程及紀錄。

3.2 主任委員

3.2.1 核准會議議程及會議紀錄。

3.2.2 決定列席人員。

3.3 委員

3.3.1 於審議會中報告負責審查之研究案摘要與審查意見。

3.3.2 對各案件進行討論、表決。

3.4 諮詢專家

3.4.1 依審查案件之特殊性需要，出席會議提供意見。

3.4.2 諮詢專家無表決權。

3.5 主席

3.5.1 主持審議會。

3.5.2 決定列席人員進入會場之時機。

4. 執行作業流程程序

4.1 會前準備

4.1.1 公告會期：每半年公告會期，上半年度審議會會議會期由人類研究倫理中心於前一年 12 月底前確認，並在年底前於網站上公告。下半年度審議會會議會期由人類研究倫理中心於 6 月底前確認，並在 6 月底前於網站上公告。

4.1.2 將開會通知、議程初稿及會議相關資料呈主任委員批核後發與各出、列席人員。

4.1.3 於會議召開前 7 天通知委員，並提供相關資料供委員預先審閱。

4.1.4 請各出席委員於審議會前 3 個工作天將提案送人類研究倫理中心彙



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：審議會會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）

整。

4.1.5 確認可提出審查之案件，人類研究倫理中心以開會通知單（如附件二）通知列須列席之人員備詢之時間，若特殊事件須特別邀請專家或關係人列席者，須於會議前確認相關列席人員名單。

4.1.6 須列席之計畫主持人若因故無法列席，可委派共同計畫主持人或其他協同研究人員代表列席。

4.1.7 對追蹤審查案件須計畫主持人列席說明者，依 CCURECR12 辦理，其審查次序原則上優先審查。

4.2 製作議程

4.2.1 審議會程序：

- (1) 主席致辭
- (2) 確認前次會議紀錄
- (3) 報告事項
- (4) 宣讀利益迴避原則
- (5) 案件審查、追認
- (6) 提案
- (7) 臨時動議
- (8) 散會
- (9) 下次開會時間

4.2.2 審議會前一個工作天應完成審會議程，包括列席人員名單。

4.2.3 審議會主席得視實際狀況調動議程。

4.3 列席與觀摩

4.3.1 本會得允許參與者代表、計畫主持人（或其共同計畫主持人或其他協同研究人員代理之）、計畫管理者、研究委託者等列席與申請案相關部分的會議議程。

4.3.2 主任委員有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程。

4.3.3 來賓需簽署列席者／觀察員參與本會審查會議保密協議。

4.4 審查會議召開與有效開會人數

4.4.1 應有半數以上之委員出席之會議決議始能有效。

4.4.2 會議之決議須出席委員過半數之同意。

4.4.3 審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員與法律專家至少各一人。審查會應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：審議會會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）

4.5 審議會會議進行

4.5.1 主席致辭。

4.5.2 確認前次會議紀錄。

4.5.3 報告事項：報告相關活動訊息及業務執行概況。

4.5.4 宣讀「利益衝突注意事項」，出席委員審視當日審查案件是否有需要利益迴避之情事。

4.5.5 案件審查：

4.5.5.1 人類研究倫理中心工作人員宣讀案件名稱。

4.5.5.2 凡有參與某審查案或與某審查案有利益衝突之委員（包括主任委員）應主動離場；若未主動離場，由主任委員提出離場之要求，若主任委員為當事人或未提出離場之要求，由中心人員提出離場之要求。離席者不參與該審查案之投票。

4.5.5.3 負責審查該計畫之委員報告研究案之研究摘要與審查意見。若該案件審查委員未克出席，得由該委員委託之委員宣讀摘要及審查回覆意見。再由主任委員作補充說明（必要時）。

4.5.5.4 審查會議進行時，委員針對每個案件進行充分討論，必要時主席應主動詢問非相關領域委員意見，中心人員將討論重點完整且詳實載於會議紀錄中。

4.5.5.5 若有列席人員備詢或說明，由主席決定列席人員進入會場之時機，可在委員討論之前或之中。列席人員在人類研究倫理中心安排下，須於討論到相關案件前 15 分鐘到達會場外另設之等候室等候通知列席，列席人員進入會場接受委員詢問，說明委員對計畫存疑之處及聽取審查意見。

4.5.5.6 完成討論後全體出席參與討論之委員（含審議會主席）以匿名互動方式投票，表達審查意見，選擇項目為：

(1) 通過

(2) 修正後通過

(3) 修正後複審

(4) 不通過

4.5.5.7 票決採計方式為取四項中任一項超過投票數一半者為結果，惟當未有一項超過半數，則將通過及修正後通過歸為一類，將修正後複審及不通過為另一類，若前者票數較多，則判決為「修正後通過」，若後者票數較多，則判決為「修正後複審」，若兩者票數相同則從嚴論斷，判決為「修正後複審」。




國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：審議會會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）

- 4.5.5.8 由人類研究倫理中心行政人員登記投票結果於「案件審查票決統計表」（附件三），交由主任委員宣讀票決結果，並請出席委員確認後簽名。
- 4.5.5.9 審查決議為「通過」及「修正後通過」之案件，審議會應依照研究計畫特性討論審查案件追蹤審查頻率，並討論做成決議通知計畫主持人。
- 4.5.6 提案：人類研究倫理中心行政人員宣讀案由及說明後，委員對提案充分討論後進行表決。表決原則上以匿名互動方式進行，出席委員一半以上同意即予通過。主席得視情況需要並獲與會委員半數以上同意，得另行決定表決方式。
- 4.5.7 臨時動議：委員得針對申請案或相關議題提出臨時動議。提案人報告臨時動議案由及說明後，經附議後，委員對提案充分討論後進行表決。表決原則上以舉手方式進行，出席委員一半以上同意即予通過。主席得視情況需要並獲與會委員半數以上同意，得另行決定表決方式。
- 4.5.8 散會：出席委員簽退並登錄時間。
- 4.5.9 下次開會時間：按照審議會排定之會期，提醒委員並確認下次開會時間。
- 4.6 人類研究倫理中心工作人員製作會議紀錄與審查決議**
- 4.6.1 會議全程均予錄音（用壹台或貳台袖珍型錄音器錄音記錄），以供撰寫會議紀錄（附件四）時參考。錄音資料保存於電腦檔案中至計畫案審查完成。
- 4.6.2 人類研究倫理中心工作人員須完整且詳實記錄每項會議討論及決議事項。
- 4.6.3 會議紀錄以簡要、完備為原則，完成後須校對會議紀錄之文字及內容。
- 4.6.4 會議紀錄須送交人類研究倫理中心主任簽核並註記日期，簽核後，呈送主任委員簽核並註明日期。
- 4.6.5 人類研究倫理中心工作人員應依據部門檔案管理程序妥善保存會議紀錄正本。
- 4.6.6 會議紀錄須在會議結束後 1 星期內完成。
- 4.6.7 經簽核後之會議紀錄，分送予委員確認。
- 4.6.8 審議會全部資料，包括會議紀錄、簽到簽退表（附件五）及等依本章節附件處理。

編號：CCURECR07.01.4	版本：1.4	日期：104/11/18	總頁數：11
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：審議會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）</p>			

4.7 人類研究倫理中心工作人員彙整會議紀錄與審查決議表

4.8 本委員會各類案件紀錄格式

4.8.1 會議紀錄（附件四）

4.8.2 嚴重異常事件通報表（如 CCURECR22 附件一）

4.9 會議紀錄歸檔

4.9.1 所有相關回函應妥善歸檔。

4.9.2 應記錄所有修正意見在會議紀錄中。

4.9.3 會議紀錄應於會後公開至人類研究倫理中心網頁，內容應包括會議日期、出缺席委員、研究計畫名稱、討論內容摘要以及決議。

4.10 審查決議分送

分送會議紀錄予委員，各送審研究案之審查決議分送各計畫主持人。

5. 附件

附件一 參考資料

附件二 開會通知單

附件三 案件審查票決統計表


附件四 會議紀錄

附件五 會議簽到簽退表

附件一

參考資料

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序


編號：CCURECR07.01.4	版本：1.4	日期：104/11/18	總頁數：11
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：審議會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）		

附件二

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

開會通知單

開會事由：
開會時間：
開會地點：
主席：
出席者：
討論事項：
聯絡人：
聯絡電話：

編號：CCURECR07.01.4	版本：1.4	日期：104/11/18	總頁數：11
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：審議會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）</p>			

附件三


國立中正大學人類研究倫理審查委員會____年度第 次審查會議（yyy.mm.dd）

案件審查票決統計表

*請人類研究倫理中心行政人員統計票決結果

審查 序號	計畫主持人	計畫名稱	通過 (通過)	修正後通過 (通過)	修正後再審 (不通過)	不通過 (不通過)	迴避或離 席人員
1							
2							
3							
4							

出席委員簽名：

編號：CCURECR07.01.4	版本：1.4	日期：104/11/18	總頁數：11
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：審議會會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）</p>			

附件四

國立中正大學 年度第 次人類研究倫理審查委員會會議紀錄
 會議時間： 年 月 日（星期 ）下午 點
 會議地點：
 主席：
 出席人員：（社會科學、法律及其他領域）
 （生物醫學領域）
 （女性 人，男性 人；社會科學、法律及其他領域委員共 人，
 生物醫學 領域共 人；已達法定最低開會人數＜ 人＞。）
 列席人員：
 請假人員：
 會議記錄：

審議會程序：

- 一、主席致辭
- 二、確認本委員會第 次會議紀錄（見電子檔）
- 三、報告事項
- 四、宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件是否與各位有利益關係（如計畫之共同、協同主持人，擔任指導教授或為藥廠股東等等）。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。


五、一般案件審查

序 號	送審編號： 計畫主持人： 計畫名稱： 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
--------	--

***請各委員進行投票**

討論：
 票數紀錄：通過 票；不通過 票；棄權 票；離席 票。
 決議：

六、簡易審查案件追認

 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：審議會會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）</p>

序號	送審編號： 計畫主持人： 計畫名稱： 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 （說明：） 是否為涉及易受傷之參與者： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <input type="checkbox"/> 否 審查結果：
----	--

決議：

七、免除審查案件追認

序號	送審編號： 計畫主持人： 計畫名稱： 符合免除審查要件 審查結果：
----	---

決議：

八、變更案審查案件追認

序號	送審編號： 計畫主持人： 計畫名稱： 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
----	--


決議：

九、期中報告審查案件追認

序號	送審編號： 計畫主持人： 計畫名稱： 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
----	--

決議：

十、結案報告審查案件追認

編號：CCURECR07.01.4	版本：1.4	日期：104/11/18	總頁數：11
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：審議會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）</p>			

序 號	送審編號： 計畫主持人： 計畫名稱： 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
--------	---

決議：


十一、提案

- (一) 案由：
說明：

十二、臨時動議

十三、散會： 年 月 日 時 分

十四、下次開會時間： 年 月 日 時 分

編號：CCURECR07.01.4	版本：1.4	日期：104/11/18	總頁數：11
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：審議會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）</p>			

附件五

會議簽到簽退表

開會日期及時間：

開會地點：

主席：

記錄：

出席人員簽到

委員會職稱	姓名	簽到	簽到時間	簽退	簽退時間	是否同意錄音(請勾選)	備註
主任委員						是 () 否 ()	
委員						是 () 否 ()	