



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：會議通知及記錄標準作業程序

文件編號：SOP 021

版次：06.3

修訂會期：2023年10月05日

檢視會期：2023年10月05日

制定日期：2009年09月04日

負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會

保管人：本會秘書處

主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	會議通知及記錄標準作業程序				
文件編號	SOP 021	文件版本	06.3	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	1
1. 目的	3
2. 範圍	3
3. 職責	3
4. 流程	3
5. 細則	3
6. 名詞解釋	7
7. 參考文獻	7
8. 相關表單	7

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	會議通知及記錄標準作業程序				
文件編號	SOP 021	文件版本	06.3	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
01.1	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	AF 03-021/01.1 審查會議結果之建議	鄭靜茹	2009/10/15
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 變更醫院名稱 2. AF 01-021/02.1 開會通知 3. AF 02-021/02.1 本會會議記錄參考格式 4. AF 03-021/02.1 審查會議結果之建議	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 依訪視委員建議	鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2012/11/01
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		王姿云	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 更新表單版本 2. 修正文字	王姿云	2015/11/05
05.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字 (3)修訂 AF 01-021 開會通知、AF 02-021 本會會議記錄參考格式、AF 03-021 審查會議結果(一般案)之建議、AF 04-021 審查會議結果(簡易案)之建議	莊惠夙	2019/06/06
06.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際需求修訂 (2)修訂及統一用字	王姿云	2021/10/07
06.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1) 修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2) 刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	會議通知及記錄標準作業程序				
文件編號	SOP 021	文件版本	06.3	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
06.3	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	會議通知及記錄標準作業程序				
文件編號	SOP 021	文件版本	06.3	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

1. 目的

說明義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)會議議程之製作、開會通知單之寄送、案件審查、審查決議、會議記錄、等相關作業規範。

2. 範圍

用於辦理本會定期會議相關作業，可細分為會前準備、會議進行中、及會後事宜等三個階段。

3. 職責

本會秘書處負責製作本會議議程，同時確認會議記錄的品質與正確性。本會主席負責核准會議議程及會議記錄。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
(1)	會前準備	本會秘書處
(2)	會議進行中	本會秘書處、委員及主席
(3)	投票表決	本會無利益衝突之委員/主席
(4)	會議記錄製作	本會秘書處/主席
(5)	會後事宜	本會秘書處/主席

5. 細則

5.1. 會前準備

5.1.1. 檢核所有審查案表格是否填妥

本會秘書處：審核新申請案的資料是否完備。

5.1.2. 以條列清單作為申請資料完備性的依據。若有缺漏，則本會秘書處人員應請申請人補齊資料。選擇每個申請案之最適審查程序。一旦選定最適審查程序，則可依下列相符之標準作業程序進行審理

* 簡易審查標準作業程序。

* 一般審查標準作業程序。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	會議通知及記錄標準作業程序				
文件編號	SOP 021	文件版本	06.3	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

- * 計畫變更案的審查標準作業程序。
- * 持續審查標準作業程序。
- * 結案報告標準作業程序。
- * 暫停或終止時的處理原則

5.1.3. 分配審查委員

5.1.3.1. 本會執行秘書得針對每件新申請案，分配 2 至 3 名委員審查分別進行醫療及倫理審查。

5.1.3.2. 醫療審查委員準備簡短之申請案摘要，其中包括目的、評估資料及試驗方法等。非醫療審查委員負責檢閱受試者同意書內容和受試者的保護是否完善。

5.1.4. 會議議程製作

5.1.4.1. 收到資料完整之申請案後，儘快安排在下次會期或送件後四星期內審查。

5.1.4.2. 會議日期訂定需徵詢本會主席意見。

5.1.4.3. 參照開會通知（AF01-021）單格式表之格式來製作開會通知。

5.1.4.4. 議程中送審案件之順序排定以先來先審為原則，得視情形調整之。

5.1.4.5. 接獲審查意見後，儘可能將要求計畫主持人列席之案件排定在下期議程中審查。

5.1.4.6. 準備審查委員和各委員的會議通知。

5.1.4.7. 審查期限至少有 7 天。

5.1.5. 分送申請文件給審查委員

5.1.5.1. 任何文件之製作與分送應遵循 SOP020 文件保密作業標準作業程序。

5.1.5.2. 在會議前一周將申請案以加密電子檔方式送達本會秘書處。必要時重要資料以紙本傳送。

5.1.6. 開會準備工作

5.1.6.1. 預訂會議室。

5.1.6.2. 確認預訂日期之會議室及設備，且會場及設備無誤。

5.1.6.3 如無法召開實體會議，則改以混合型會議或視訊會議方式辦理。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	會議通知及記錄標準作業程序				
文件編號	SOP 021	文件版本	06.3	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

5.2. 會議進行中

- 5.2.1. 本會得請計畫主持人、計畫管理者、試驗委託者等列席與申請案相關部分的會議議程或備詢。
- 5.2.2. 本會主席有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程。
- 5.2.3. 來賓需簽署「觀察員保密協議書」(AF08-004)。
- 5.2.4. 本會秘書處報告前次會議記錄決議事項及會議議程。
- 5.2.5. 本會秘書處應記錄會議討論及決議事項。
- 5.2.6. 會議開始時宣讀委員利益迴避原則。
- 5.2.7. 會議依議程順序進行，但本會主席視實際情況調整。
- 5.2.8. 由主審委員簡短報告審查意見，其他委員得在審查委員說明及討論後發表意見。本會主席主動詢問非醫療專業委員意見。
- 5.2.9. 本會主席得視情形請計畫主持人進入會議室中以簡短、清楚地答覆委員針對申請案的任何問題。
- 5.2.10. 在計畫主持人完成答覆後，請計畫主持人離開會議室。

5.3. 多數決

- 5.3.1. 只有與計畫主持人及試驗委託者無關之委員有表決權，以迴避利益衝突。
- 5.3.2. 多數決表決：在場有表決權之委員以不記名投票，過半數以上投票通過。
- 5.3.3. 本會委員得針對申請案或相關議題提出臨時動議。
- 5.3.4. 臨時動議經附議後可提付討論決議。

5.4. 會後事宜

- 5.4.1. 審查結果，得為下列之決定，並於決定之日起，十四個工作日內以書面或電子通知申請人：同意、修改後同意、修改後再審、不同意。
- 5.4.2. 會議記錄經本會執行秘書、主席審核通過後核備。
- 5.4.3. 本會秘書處應妥善保存會議記錄。

5.5. 會議記錄與審查決議表之製作

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	會議通知及記錄標準作業程序				
文件編號	SOP 021	文件版本	06.3	修訂日期	2023年10月05日

5.5.1. 彙整會議記錄與審查決議表，保留錄音電子檔存放於本會秘書處。

5.5.2. 參照本會會議記錄參考格式（AF02-021）撰寫會議記錄。

5.5.3. 以精簡易讀的方式記錄會議每項討論和決議。

5.5.4. 確定會議記錄完整而未遺漏任何細節。

5.5.5. 校對會議記錄之文字及內容。

5.5.6. 會議記錄需在會議結束後二十一個工作日內完成。

5.5.7. 本會會議記錄項目

5.5.7.1. 正式會議記錄包含（但不限於）項目如下：

5.5.7.2. 本會主席

5.5.7.3. 會議記錄記錄者姓名

5.5.7.4. 會議召開地點

5.5.7.5. 會議日期

5.5.7.6. 出席本會委員及列席者

5.5.7.7. 會議議程項目

5.5.7.8. 每件計畫申請案必備項目

(1) 試驗委託者名稱

(2) 申請案編碼/修正版計畫書（若有的話）

(3) 計畫主持人姓名

(4) 會議決議結果

5.5.7.9. 每件簡易審查案必備項目

(1) 試驗委託者名稱（含院內）

(2) 每件快速審查案必備項目

(3) 計畫主持人姓名

(4) 會議決議結果

5.5.7.10. 條列針對計畫主持人之建議或裁決（若有的話）

5.5.7.11. 每件不良反應通報及結案報告

(1) 試驗委託者名稱

(2) 申請案編碼（若有的話）

(3) 計畫主持人姓名

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	會議通知及記錄標準作業程序				
文件編號	SOP 021	文件版本	06.3	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

(4) 會議議決事項

5.5.7.12. 申請核准終止計畫案

- (1) 試驗委託者名稱
- (2) 計畫編碼（若有的話）
- (3) 計畫主持人姓名；計畫終止理由

5.5.8. 會議記錄及審查決議之核准

- 5.5.8.1. 核對會議記錄的正確性及完整性。
- 5.5.8.2. 主席應簽署核准會議記錄相關部分及審查決議。

5.5.9. 會議記錄歸檔

- 5.5.9.1. 應將會議記錄及會議決議相關文件歸檔。
- 5.5.9.2. 所有相關回函應妥善歸檔。
- 5.5.9.3. 將會議結果書面或電子方式通知申請人。
- 5.5.9.4. 分送會議記錄予各個委員。

6. 名詞解釋

- (1) 議程：條列所需完成之事項；會議流程。
- (2) 會議記錄：會議中討論及決議事項之正式記錄。
- (3) 法定人數：本會權職行使所需之最低出席人數限制。
- (4) 多數決：一議案需在任何達法定人數之會議中，關於決策之方式須以所有人員之多數為之。

7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

8. 相關表單

- (1) AF 01-021 開會通知
- (2) AF 02-021 本會會議記錄參考格式
- (3) AF 03-021 審查會議結果之建議