



文件名稱：人體試驗委員會會議程序標準書

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書  
照護計畫書 護理技術 檢查指引

文件屬性：跨部門 部門內

文件編號：3905 - S - 001

版次：1.8

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2009年02月25日

生效日期：2023年07月04日



文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

修正紀錄

版次	修正日期	修正條文項次	修正申請人
1.1	2010/11/11	修正：文件名稱、制訂單位、1.1、6.1.1、7、8、9.1、9.2、9.3 刪除：6.3.1.2、6.3.2.2	林士弘
1.2	2012/4/26	新增：6.4	林士弘
1.3	2012/11/08	修正：2.1	林士弘
1.4	2017/1/20	修正：2.1、8、9.1 新增：6.1.3.2、6.1.5.2、6.1.5.3、6.1.5.4	楊月華
1.5	2018/03/014	修正：2.1、7.1-7.4、8、9.1	楊月華
1.6	2019/06/19	修正：6.1.1、6.1.6.1、6.1.6.5、6.1.5.2、6.4 新增：6.1.2、6.1.3	楊月華
1.6	2020/08/20	內文無異動之定期檢視	楊月華
1.7	2022/2/18	修正：6.1.6.2、6.1.10.2(7)、6.1.10.5 新增：2.2、2.3、4.3、6.1.4、6.1.5、6.1.8.5~10、6.1.10.9~14、6.4、6.5	楊月華
1.8	2023/6/20	修正：2.1-2.3	楊月華



文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

## 1. 目的：

1.1 做為人體試驗委員會會議召開、進行之作業依據。

## 2. 依據：

2.1 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（2018 年 5 月 7 日修正發布）

2.2 嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則（2021 年 6 月 25 日修正發布）

2.3 人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準。

## 3. 範圍：

3.1 定期會議。

3.2 臨時會議。

3.3 緊急會議。

3.4 視訊會議。

## 4. 權責：

4.1 主任委員：

4.1.1 決定會議議程及開會時間。

4.1.2 指定會議主席。

4.1.3 參與會議討論。

4.1.4 督導會議進行。

4.1.5 審閱會議紀錄。

4.1.6 督導會議決議事項之執行。

4.2 副主任委員：

4.2.1 參與會議討論。

4.2.2 審閱會議紀錄。

4.2.3 配合會議決議事項之執行。

4.2.4 主任委員無法出席會議時代理主任委員職務。



文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

4.3 執行秘書。

4.3.1 督導會議議程及開會時間。

4.3.2 審閱會議紀錄。

4.3.3 追蹤會議決議事項之執行。

4.3.4 支援行政事務，例如:SAE、試驗偏離、教育訓練、突發倫理事件或投訴等。

4.3.5 協助委員報告其審查回覆意見及評論。

4.4 委員：

4.4.1 參與會議討論。

4.4.2 審閱會議紀錄。

4.4.3 配合會議決議事項之執行。

4.5 工作人員：

4.5.1 擬訂議程送主任委員批示。

4.5.2 發開會通知。

4.5.3 準備開會資料。

4.5.4 做會議紀錄。

4.5.5 將會議決議通知相關單位或人員。

5. 步驟程序圖：略。

6. 作業內容：

6.1 定期會議：

6.1.1 會期：每個月開會一次。

6.1.2 定期開會係指依照年度預訂之開會時間表進行。如遇年假、天災、重大變故或委員人數不足流會時，依主任委員簽核或其他書面紀錄，即仍符合定期開會之精神。

6.1.3 若為審查之研究計畫較少時，無須每月開會，但仍應有足夠之會期討論處理



文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

進行中研究計畫的追蹤審查及突發事件，例如討論 SAE、試驗偏離、突發倫理事件或投訴等。

6.1.4 若遇特殊事件，包括但不限於天災、重大疫情、政府政策等，主任委員同意後，委員無法出席至指定會議室，得以視訊方式召開會議，承辦人提供委員視訊網址與密碼進行連線，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。

6.1.5 政府有宣布疫情警戒無法集合召開會議，並改採用視訊方式。

6.1.6 會議前準備事項：

6.1.6.1 議程。

6.1.6.2 簽到單：載明會議日期、時間及地點，並列出簽到、簽退時間欄，出席會議之人員，需在會議簽到/簽退表上簽到，並於離席後簽退。若以視訊方式進行，線上出席會議人員，以電子化線上表格簽到/簽退。

6.1.6.3 餐點：會議時間在中午時段進行者，需事先向餐廳訂便當。

6.1.6.4 院外委員出席費及收據。

6.1.7 會議通知：

6.1.7.1 會議通知應於會議日 7 天前發出。

6.1.7.2 會議審查資料 e-mail 傳送給委員，需確保時效及隱私安全，並設定讀取回條簽收作佐證

6.1.7.3 討論議題請委員應於會議前參閱，以利會議之進行。

6.1.8 會議進行：

6.1.8.1 與會委員應按出席時間簽到、簽退。

6.1.8.2 主席應先宣讀委員出席人數及其比例是否合乎出席規定，半數委員出席，不得少於 5 人且當次會議非醫療專業委員應有 1 人以上，並有院外委員至少 1 名出席，非全為單一性別，始得進行會議。



文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

- 6.1.8.3 宣讀上次會議執行情形。
- 6.1.8.4 唯有參與討論的委員始可參與決議。
- 6.1.8.5 主席有權裁決是否允許來賓觀摩審查會議，來賓需簽署觀察/列席人員保密協議書。
- 6.1.8.6 出席會議之人員，需在會議簽到/簽退表上簽到，並於離席後簽退。若以視訊方式進行，線上出席會議人員，以電子化線上表格簽到/簽退。
- 6.1.8.7 承辦人會議議程報告，包括簡易審查案件、修正案、期中審查、結案審查、計畫中止/終止、計畫書執行偏差/違反事件與等。
- 6.1.8.8 審查程序開始時，由審查委員依循主審委員一般案件審查報告審查意見。其他委員得在主審委員說明及討論後發表意見。
- 6.1.8.9 做成決定前，非醫療專業委員若未發表意見，主席應主動詢問非醫療專業委員之意見。
- 6.1.8.10 計畫主持人若列席會議，應簡短、清楚地答覆委員針對申請案的任何問題。
- 6.1.9 會議紀錄方式：
- 6.1.9.1 工作人員記錄會議討論及決議事項，以投票方式表決時，應記錄及正、反等表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決，唯有參與討論之委員才能進行投票表決。
- 6.1.9.2 會議紀錄每件審查案需記載相關的迴避委員姓名。
- 6.1.9.3 公開的會議紀錄內容包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。
- 6.1.9.4 完整會議紀錄乃指所有與受試者權益相關討論的內容之要旨，非指記錄為逐字稿或記錄發言者之姓名。若和受試者權益無關之研究機密，得略去不記。



文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

#### 6.1.10 審查會議：

6.1.10.1 會議執行前「宣布確認迴避原則」程序，委員於會議時遵守利益迴避原則。

6.1.10.2 委員會應依下列規定之程序進行審查：

- (1) 應依提出之案件準時召開會議。
- (2) 會議開始前，主席應先請初審委員揭露計畫主持人應檢具之文件（附件 2）。
- (3) 會議召開前，應給予委員充分時間預先審閱相關資料，不得少於 7 天。
- (4) 計畫主持人、共同或協同主持人或試驗委託人得列席說明試驗計畫，或就特定議題進行解釋。
- (5) 委員會於審查案件時，如遇特殊案件得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或病患團體代表等，擔任獨立諮詢人員到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。
- (6) 委員得直接與到場陳述者進行討論。
- (7) 病患團體代表出席會議，支付出席費新台幣 1000 元整。

6.1.10.3 委員會審查案件非經討論，不得逕行決定。決定前，主席宜主動詢問非醫療專業委員之意見，充分討論並具體決議。

6.1.10.4 委員會應於會議開始前預定議決方式；未預定者，以多數決為原則。以表決方式決定時，應紀錄其正、反、廢票之票數，未直接參與討論之委員不得參與決定。

6.1.10.5 簡易審查案件、修正案、期中審查、院內嚴重不良事件案件，原則採共識決，於會議中進行追認並核備。

6.1.10.6 審查結果，得為下列之決定，並於決定之日起，7 日內書面通知申請人：





文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

- (1) 核准：核發同意審查證明書。
- (2) 修正後核准：修正後，經原審委員審查通過後，核發同意審查證明書。
- (3) 修正後再送審：提報人體試驗委員會下次會議審查。
- (4) 不核准：須比照新案，重新送審。
- (5) 中止或終止原核准之計畫。

6.1.10.7 經中央衛生主管機關公告禁止施行之人體試驗，委員會不得為核准之決定。

6.1.10.8 作成修正後複審之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。

6.1.10.9 作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

6.1.10.10 承辦人彙整一般審查計畫案件會議審查決議於會議結果通知書，於 7 日內通知計畫主持人與計畫聯絡人。

6.1.10.11 會議記錄呈至院長室，僅將會議紀錄進行備查，維持審查會獨立性。

6.1.10.12 若經會議決議終止、暫停或其他特殊事項，承辦人應將會議決議，正式以書面通知計畫主持人、臨床試驗單位、試驗委託者，若屬須呈報衛生主管機關計畫，亦須通報。

6.1.10.13 通過之計畫，若需主管機關或其他院內單位審查，亦須經審查通過後才可執行。

6.1.10.14 疫情因素，委員、諮詢專家及受試者代表以視訊方式於會議中發表意見及參與決議者。

## 6.2 臨時會議：

### 6.2.1 會議召開時機：

6.2.1.1 送審案件數過多，以致需延長會議時間，於通常會議程序內無法完成審查時，得安排臨時會議。





文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

### 6.3 緊急會議：

#### 6.3.1 會議召開時機：

6.3.1.1 發生非預期之嚴重不良反應事件，造成受試者傷害、死亡時，於接獲通報 3 日內召開會議。

#### 6.3.2 會議決議通知：

6.3.2.1 非預期之嚴重不良反應事件：審查完畢 7 日內，將會議結果通知計畫主持人。

### 6.4 視訊會議：

6.4.1 以視訊方式召開。

6.4.2 提供視訊網址、密碼、操作說明。

6.4.3 提前會前半小時與委員測試網路情況。

6.4.4 視訊出席及實體出席委員連線討論案件。

6.4.5 審查委員會會議中有遇到審查迴避時請主動提出，並注意審查會議隱私及保密，視訊中可以隨時提出發言，並可於 Google 表單提出意見。

6.4.6 線上不記名投票。

6.4.7 視訊出席之委員以畫面截圖方式可取代簽到/退。

6.5 會議記錄採用節錄決議內容，公開於院外網頁及院內 KM 系統。

## 7. 相關文件：

7.1 『3905-O-002 人體試驗委員會審查作業辦法』。

7.2 『3905-A-001 人體試驗委員會組織章程』。

7.3 『3905-O-003 人體試驗委員會保密作業辦法』。

7.4 『3905-O-004 嚴重不良事件（SAE）監測及通報作業辦法』。

8. 文件效力：本標準書有效期限 3 年。

9. 維護：



文件名稱	人體試驗委員會會議程序標準書	文件編號	3905-S-001
------	----------------	------	------------

- 9.1 編修時機：本標準書定期每年審視一次，如時間、空間、法令政策及實際運作內容改變時，得隨時進行修正及廢止。
- 9.2 編修人員：本標準書由人體試驗委員會負責新增、修正及廢止。
- 9.3 核決權限：本標準書之異動需經品管中心主任核決後方可異動。