

中央研究院醫學研究倫理委員會 委員會議程序

版 次：6.2
編修日期：112 年 1 月 19 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0204
頁 次：第 3 頁共 6 頁

中央研究院醫學研究倫理委員會委員會議程序

中華民國 96 年 8 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 96 年第 8 次會議通過
中華民國 97 年 7 月 21 日本院醫學研究倫理委員會 97 年第 7 次會議修正
中華民國 99 年 3 月 16 日本院醫學研究倫理委員會 99 年第 3 次會議修正
中華民國 101 年 6 月 22 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 6 次會議修正
中華民國 101 年 10 月 18 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 10 次會議修正
中華民國 101 年 12 月 28 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 12 次會議修正
中華民國 105 年 4 月 27 日本院醫學研究倫理委員會 105 年第 4 次會議修正
中華民國 105 年 10 月 26 日本院醫學研究倫理委員會 105 年第 10 次會議修正
中華民國 108 年 1 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 108 年第 1 次會議修正
中華民國 109 年 11 月 20 日本院醫學研究倫理委員會 109 年第 11 次會議修正
中華民國 109 年 11 月 20 日本院醫學研究倫理委員會 109 年第 11 次會議修正
中華民國 112 年 1 月 19 日本院醫學研究倫理委員會 112 年第 1 次會議修正

一、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第四點、組織及作業基準第二點第十二項，訂定本程序。

二、人員權責：

- (一) 主席：由主任委員/副主任委員或指定委員擔任，負責主持會議。
- (二) 委員：參與會議、發表意見及參與表決。
- (三) 執行長：參與會議、發表意見、參與表決、確認網路公告版會議紀錄。
- (四) 諮詢專家及相關族群代表：受邀參與會議並發表意見。
- (五) 計畫審核申請人：受邀與會說明該申請案之內容。
- (六) 執行秘書：會議籌備、會議記錄、審核紀錄初步校稿。
- (七) 行政人員：會議協辦、審核記錄等行政工作。

三、開會日期

- (一) 本委員會每月開會一次，若有必要(如緊急案件)，得召開臨時會議。
- (二) 會議日期由執行秘書每年調查符合本委員會組織及作業基準第二點第四項及第五項條件之日期後公告於本委員會網頁。若無法依公告日期開會，需於下次會議預定日期前另覓時間開會。臨時會議由執行秘書請示主任委員後，調查符合本委員會組織及作業基準第二點第四項及第五項條件之日期後辦理。

四、流程

中央研究院醫學研究倫理委員會

委員會會議程序

版 次：6.2
編修日期：112 年 1 月 19 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0204
頁 次：第 4 頁共 6 頁

步驟	程序	負責人/單位
(一)	行政事務/議程擬定	執行秘書/執行長
	↓	
(二)	議程核定	主任委員
	↓	
(三)	會議資料送出	執行秘書
	↓	
(四)	會議召開	與會人員
	↓	
(五)	會議紀錄製作及初步校稿	行政人員/執行秘書
	↓	
(六)	會議紀錄確認	主任委員/執行長/主審/與會委員
	↓	
(七)	會議紀錄發送	執行秘書

五、開會程序

(一) 會前籌備

1. 執行秘書擬會議議程草稿 (irb64_Agenda)，經執行長確認後，送請主任委員核定。如有併行視訊會議之需要，經主任委員同意後辦理。
2. 執行秘書向委員確認出席狀況，確定可如期召開會議則發出開會通知。若會議無法如期召開，需另調查可開會時間召開會議。
3. 執行秘書及行政人員於會議前七天將會議資料及審核資料上傳本委員會審核資料網頁，並通知委員上網檢閱。如有併行視訊會議，須於會前提供視訊會議連線資訊。

(二) 會議召開

1. 與會人員簽到 (irb57_Board Meeting Sign In)，並簽署相關文件，例如出席費收據、保密協定等。
2. 採行視訊會議者，視訊場地須為獨立房間以達隱私保密要求。
3. 主席於與會委員達基準條件後宣布會議開始。
4. 案件審核依本委員會組織及作業基準第二點第十三項利益迴避原則辦理。案件審查時如遇迴避情形，委員應出席人數之計算方式，應將迴避離席之委員人數予以扣除，作為委員總數之基準，迴避投票之委員不計入決議人數。
5. 會議討論決議前，主席宜依本委員會組織及作業基準第四點第一項之規定，主動詢問非醫學專業委員之意見。
6. 會議決議可採共識或多數決，案件審核採多數決 (irb58_Review Vote)。

中央研究院醫學研究倫理委員會

委員會議程序

版 次：6.2

編修日期：112 年 1 月 19 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0204

頁 次：第 5 頁共 6 頁

7. 會議及審核內容由執行秘書及行政人員整理成文字之會議紀錄，得以錄音保存。
8. 人員離開會議，需簽退（irb57_Board Meeting Sign In），若需迴避或因故中途離會後又與會，需註明離開時段。

（三）會議紀錄確認

1. 執行秘書及行政人員於四個工作天內整理出會議及審核紀錄草稿（irb65_Minutes），執行秘書初步校稿後，送請主席及與會委員檢閱，並節錄個別案件簡版送該案主審檢閱。
2. 主席、主審及與會委員於四天內回覆會議紀錄草稿及個別案件簡版檢閱結果。
3. 執行秘書於請確認會議紀錄草稿第三天，再次提醒上述人員回覆檢閱結果，若仍聯絡不到或未回覆之人員，視同同意此會議紀錄草稿及個別案件簡版，無修正意見。
4. 若回覆均無須修正，則依本程序第五點第四項辦理。若回覆需修正，則並依回覆意見修正後，將修正後之會議紀錄及個別案件簡版送請主席、主審及與會委員確認。
5. 主席、主審及與會委員於二天內回覆會議紀錄及個別案件簡版修正之檢閱結果，屆期未回覆之人員，視同同意此會議紀錄修正草稿及個別案件簡版，無其他意見。
6. 執行秘書整理主席、主審及與會委員檢閱結果，並依本程序第五點第三項第四款辦理。若對會議紀錄仍無共識，請主席裁決電子郵件投票或下次會議再議。

（四）會議紀錄發送

1. 將案件審核結果依本委員會計畫倫理審核一般審核程序第五點第三項第四款辦理。
2. 會議紀錄於下次會議確認後，發送委員及與會人員，並副知主管副院長。
3. 將不含研究設計內容，僅含倫理相關議題之簡版會議紀錄，經執行長確認後，公告於本委員會網頁。
4. 若需發送與會之計畫申請人或特定議案與會人員，得發送節錄該申請案或特定議案之簡版會議紀錄。