



| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 1 of 15 |


文件修訂紀錄

| 版本 | 修訂日期/通過會議 | 修訂說明 |
|------|----------------------------|---|
| 01.2 | 2014.11.24/第 10 次 審議會會議 | 修訂：4.1 會前準備、4.9 審查決議分送 |
| 01.3 | 2015.7.6/第 14 次審 議會議 | 修訂：附件四 會議紀錄、附件六 會議簽 到簽退表 |
| 01.4 | 2016.3.14/第 17 次審 議會議 | 修訂：3.2 主任委員 |
| 01.5 | 2016.10.13/第 20 次 審議會會議 | 修訂：4.8 會議記錄歸檔及公開、4.9 審 查決議分送；修改附件四會議紀錄 |
| 01.6 | 2016.11.25/第 21 次 審議會會議 | 修改附件四會議紀錄 |
| 01.7 | 2018.09.14/第 36 次 審議會會議 | 修訂：4.1.1 開會頻率和公告月份、全文刪 除「執行祕書」之職務、全文用詞修改， 治理中心「工作人員」及「承辦人」統一 改為治理中心「行政人員」、4.5.5；附件 四。 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 2 of 15 |

目錄表

| 編碼 | 目錄 | 編號 |
|-----|---------------------------|----|
| | 目錄表..... | 1 |
| 1. | 目的..... | 3 |
| 2. | 範圍..... | 3 |
| 3. | 職責..... | 3 |
| 3.1 | 治理中心..... | 3 |
| 3.2 | 主任委員..... | 3 |
| 3.3 | 委員/諮詢專家..... | 3 |
| 3.4 | 主席..... | 3 |
| 4. | 執行作業流程程序..... | 3 |
| 4.1 | 會前準備..... | 3 |
| 4.2 | 製作議程..... | 4 |
| 4.3 | 列席與觀摩..... | 4 |
| 4.4 | 審議會議進行..... | 4 |
| 4.5 | 治理中心工作人員製作會議紀錄與審查決議..... | 6 |
| 4.6 | 治理中心工作人員彙整會議紀錄與審查決議表..... | 6 |
| 4.7 | 本委員會各類案件紀錄格式..... | 6 |
| 4.8 | 會議紀錄歸檔..... | 6 |
| 4.9 | 審查決議分送..... | 7 |
| 5. | 附件..... | 7 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 3 of 15 |

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 治理中心

籌備會議並製作會議議程及紀錄。

3.2 主任委員

3.2.1 擔任或指定委員擔任審議會主席

3.2.2 核准會議議程及會議紀錄。

3.2.3 決定列席人員。

3.3 委員/諮詢專家

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(僅委員有表決權)。

3.4 主席

3.4.1 主持審議會

3.4.2 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治理中心於前一年 **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治理中心於 **6** 月底前確認，並在 **6** 月底前於網站上公告。會議以每 **三** 個月召開一次為原則，必要時得由 **主任委員** 召開臨時會議。

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 個工作天將提案送治理中心彙整。

4.1.5 確認可提出審查之案件，治理中心以開會通知書（如附件一）通知須列席之人員備詢之時間。若審查遇有特殊案件時，得邀請相關領

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 4 of 15 |

域專家或研究對象所屬族群列席陳述意見，並於會前確認相關列席人員名單。

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

4.1.7 對追蹤審查案件須主持人列席說明者，依 SOP/08 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 | 主席致辭及宣讀利益迴避原則 |
| 2 | 案件審查 |
| 3 | 提案 |
| 4 | 報告事項 |
| 5 | 臨時動議 |
| 6 | 散會 |
| 7 | 下次開會時間 |

4.2.2 審議會前一個工作天應完成審議會議程，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、主持人（或其共同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 審議會進行

4.4.1 主席致辭並宣讀「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。


4.4.2 案件審查：

4.4.2.1 治理中心**工作人員行政人員**宣讀案件名稱。

4.4.2.2 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，**由執行秘書提出離場之要求；若執行秘書亦未提出離場之要求，由承辦人治理中心行政人員**提出離場之要求。離席者不參與該審查案之投票。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 5 of 15 |

- 4.4.2.3 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**執行秘書**或該委員委託之委員宣讀摘要及審查回覆意見。再由主任委員或**執行秘書**作補充說明（必要時）
- 4.4.2.4 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醫療（或非相關領域）委員意見，**承辦人**、**治理中心行政人員**將討論重點完整且詳實載於會議紀錄中。
- 4.4.2.5 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。列席人員在治理中心安排下，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。
- 4.4.2.6 完成討論後全體出席參與討論之委員（含審議會主席）以不記名方式投票，於「案件審查票決表」（附件二）上勾選審查意見，勾選項目為：
- (1) 通過
 - (2) 修正後通過
 - (3) 修正後複審
 - (4) 不通過
- 4.4.2.7 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，將修正後再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「修正後再審」，若兩者票數相同則從嚴論斷，判決為「修正後再審」。
- 4.4.2.8 委員投票登錄在「案件審查票決表」上，待當次審議會完成最後一項新案審查時，由治理中心行政人員收取並進行統計，統計完畢勾選結果並登錄票數於「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。
- 4.4.2.9 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主持人。
- 4.4.3 提案：治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。表決原則上以舉手方式進行，出席委員一半以上同意

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 6 of 15 |

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。

4.4.4 報告事項：報告相關活動訊息及業務執行概況。

4.4.5 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。

4.4.6 散會：出席委員簽退並登錄時間。

4.4.7 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。

4.5 治理中心**工作人員行政人員**製作會議紀錄與審查決議

4.5.1 會議全程得予錄音（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。

4.5.2 治理中心**工作人員行政人員**須完整且詳實記錄每項會議討論及決議事項。參照附件二本委員會會議紀錄參考格式來撰寫會議紀錄。

4.5.3 治理中心**工作人員行政人員**依據「委員匿名編碼表」（附件五）將當次出席會議之委員進行隨機編碼，於製作會議紀錄的審查意見時，以編碼替代發言委員之姓名。會議紀錄與委員匿名編碼表分開存放。

4.5.4 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。

4.5.5 會議紀錄須送交治理中心主任/執行秘書簽核並註記日期，簽核後，呈送主任委員簽核並註明日期。

4.5.6 治理中心**工作人員行政人員**應依據部門檔案管理程序妥善保存會議紀錄正本。

4.5.7 會議紀錄須在會議結束後 1 星期內完成。

4.5.8 審議會全部資料，包括會議紀錄、簽到簽退表(附件六)及案件審查票決表等依本 SOP 附件處理。


4.6 治理中心**工作人員行政人員**彙整會議紀錄與審查決議表

4.7 本委員會各類案件紀錄格式

4.7.1 會議紀錄（附件四）

4.7.2 嚴重不良事件通報表（如 SOP/20 附件一）

4.8 會議紀錄歸檔及公開

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 7 of 15 |

4.8.1 所有相關回函應妥善歸檔。

4.8.2 應記錄所有修正意見在會議紀錄中。

4.8.3 轉送會議紀錄予委員過目確認，並於下一次審查會核備。會議記錄於會議核備後兩周內，公開於本會網頁，內容包含：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、決議事項。

4.9 審查決議分送

各送審研究案之審查決議分送各主持人。

5. 附件

附件一 開會通知單


附件二 案件審查票決表

附件三 案件審查票決統計表

附件四 會議紀錄

附件五 委員匿名編碼表


附件六 會議簽到簽退表

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | <p>國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序</p> <p>主題： 審議會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄)</p> | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 8 of 15 |

附件一

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 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：


| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 9 of 15 |

附件二

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第○次審查會議 (yy.mm.dd)
 案件審查票決表

*請委員勾選下表中之票決選項

| 審查 序號 | 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) |
|----------|-----|------|------------|---------------|----------------|--------------|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 10 of 15 |


附件三

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第○次審查會議 (yy.mm.dd)
 案件審查票決統計表

*請治理中心行政人員統計票決結果

| 審查 序號 | 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) |
|----------|-----|------|------------|---------------|----------------|--------------|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |

委員簽名：

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 11 of 15 |

附件四

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 0 次審查會議 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)

校內：○○○(男)、○○○(女)

校外：○○○(男)、○○○(女)

(生物醫學領域)

校內：○○○(男)、○○○(女)

校外：○○○(男)、○○○(女)

(社會科學、法律及其他領域委員共○人，生物醫學科學領域共○人；女性○人，男性○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。

二、確認本委員會第 000 次會議紀錄(見電子檔)

三、一般案件審查


| | |
|-------------|--|
| 序 號 ○ | 送審編號： 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 |
|-------------|--|

1.討論內容摘要：

*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。

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 12 of 15 |

2.票數紀錄：經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數人(通過 票；修正後通過 票；修正後再審 票；不通過 票)；棄權 人；離席 人；利益迴避 人；新聘委員觀摩 人。

3.決議：

四、簡易審查案件追認

| | |
|-----------------|---|
| 序 號 ○ | 送審編號： 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：) 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是 (說明：) <input type="checkbox"/> 否 審查結果： |
|-----------------|---|

決議：

五、免除審查案件追認

| | |
|-----------------|--|
| 序 號 ○ | 送審編號： 主持人： 計畫名稱： 符合免除審查要件： 審查結果： |
|-----------------|--|


決議：

六、修正案審查案件

| | |
|-----------------|--|
| 序 號 ○ | 送審編號：(審查級別) 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 |
|-----------------|--|

七、期中報告審查案件

| | |
|---|-------------|
| 序 | 送審編號：(審查級別) |
|---|-------------|

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 13 of 15 |

| | |
|---|--|
| 號 | 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 |

八、結案報告審查案件

| | |
|----|--|
| 序號 | 送審編號：(審查級別) |
| ○ | 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 |

九、撤案/終止申請案件

| | |
|----|-------------|
| 序號 | 送審編號：(審查級別) |
| ○ | 主持人： |
| | 計畫名稱： |
| | 原因說明： |

十、提案

(一) 案由：


說明：

十一、報告事項

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

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 14 of 15 |

附件五

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 0 次審查會議 委員匿名編碼表


開會日期及時間：

開會地點：

主席：

記錄：

| 序號 | 委員姓名 | 編碼 (A, B, C.....) | 備註 |
|----|------|-------------------|----|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/01.7 |
| | | 版本 | 01.7 |
| | | 日期 | 107.09.14 |
| | | 頁數 | 15 of 15 |

附件六

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 | 備註 |
|-------|----|----|------|----|------|----|
| 主任委員 | | | | | | |
| 委員 | | | | | | |