

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.3 SOP#7.3/1.01 Page 1 of 8 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	7.3 線上審查會議流程	

修訂/檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2021/07/12	初版/共 8 頁 1. 因應本會若遇無法召開實體會議之情況，制定線上會議標準作業程序	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 王芝雅幹事 趙于萱幹事	蔡瑞鴻 委員	1.00	主任委員： 張定宗 委員會 2021/08/12 2021/08/31
2023/07/11	初版一修/共 8 頁 1. 因應線上審查系統建置完成，移除書面等敘述 2. 更新法規修訂日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 王芝雅幹事 趙于萱幹事	蔡瑞鴻 委員	1.01	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.3 SOP#7.3/1.01 Page 2 of 8 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	7.3 線上審查會議流程	

~~~~~  
**目錄表**  
~~~~~

編號	目錄	頁碼
	目錄表	2
	一、目的	3
	二、範圍	3
	三、職責	3
	四、名詞解釋	3
	五、細則	3
	六、流程圖	7
	七、參考資料	7
	附件一	8

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.3 SOP#7.3/1.01 Page 3 of 8
	7.3 線上審查會議流程	核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

一、目的

人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本會)為因應嚴重特殊傳染性肺炎或其他因素無法召開實體會議，製定本會標準作業程序(以下稱為本文件)說明召開線上審查會議之相關作業規範。

二、範圍

本文件適用於本會召開之線上審查會議相關議程製作、線上會議程序與會議紀錄情形。

三、職責

本會工作人員負責確認線上會議文件內容，及準備軟硬體設備與相關會議籌備事項，協助線上會議進行並記錄會議內容。於會後確認決議及審查意見是否完備，並陳送主管核閱後妥善保存。

四、名詞解釋

線上審查會議 為因應實際需求以視訊方式召開之線上會議，進行研究計畫案件審查及討論相關作業事項，係遵循「國立成功大學醫學院附設醫院視訊會議作業要點」及本會標準作業程序「7.2 審查會議流程」執行。

五、細則

(一)審查會議必要時得改為線上審查會議，並依實際需求會議程序得採實體及視訊會議併行方式辦理。

(二)會前準備：

1.會議日期確定：

(1)依當年度公告之會議日期執行。

(2)會議日期前三週以電子郵件或其他資訊工具完成會議出席調查，統計可出席委員人數，如遇參與會議人數不符合「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條應出席人數時，需另徵詢其他時間，並通知各委員會議時間。


(3)會議之審查研究計畫案若需相關人員列席說明，須於會議召開前五個工作天，通知相關列席人員。

2.會議資料準備：

(1)包括開會通知單、會議議程、審查會議討論案件、委員報告單，並依本會規定格式製作。會議資料須於審查會議召開五個工作天前提供各與會相關人士電子檔，視需求得印製紙本文件。

(2)會議議程：依本會標準作業程序「7.2 審查會議流程」規定格式製作。

(3) 審查會議討論案件：各案件類型所需檢附的資料如下：

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.3 SOP#7.3/1.01 Page 4 of 8
	7.3 線上審查會議流程	核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

- A. 人體研究計畫新申請案件：研究計畫書、人體研究計畫審查申請書、資料安全監測計畫說明表、中文摘要、原審委員/專家意見表、研究團隊回覆文件、臨床試驗說明及同意書、招募資料、臨床試驗保單及其他重要文件。
- B. 臨床試驗實質/初審需提會討論之變更案件：需將修正原因、審查意見、初審結果、修正內容以及修正次數列於議程中。
- C. 期中報告會議審查案件/初審需提會討論案件：期中報告表、進度摘要、最新版同意書及其他相關重要文件。
- D. 異常案件：人體研究計畫試驗偏離通報表、嚴重不良事件或非預期問題說明表、審查意見、初審判定及其他相關重要文件。
- E. 結案初審需提會討論案件/非本會要求終止/暫時停止執行之研究案：結案報告表、審查意見、最新版同意書及其他相關重要文件；計畫終止/暫停/撤案申請書、受試者收錄報告表及其他。


3. 補件資料準備：

- (1) 為急迫情形且無法於原訂會議資料準備日期前，將會議資料備妥時，經主席確認後，以補件方式提出，補件資料須於審查會議召開三個工作天前提供各與會相關人士電子檔，視需求得印製紙本文件。
- (2) 補件議程：依本會標準作業程序「7.2 審查會議流程」規定格式製作。
- (3) 審查會議案件補充資料：如本文件(二)2.(3)辦理。

4. 視訊會議相關設備之確認，包括軟、硬體電子設備、會議相關資料電子檔、視訊會議室畫面及收音測試等。
5. 會議進行前，本會工作人員以電子郵件或其他資訊工具提供與會方式及相關資訊；與會人員應確認可於適當之保密空間進行會議。

(三) 會議進行：

1. 由副主任委員擔任主席，確認在線出席委員達法定出席人數且完成簽到程序，宣讀利益迴避原則及線上會議注意事項後宣布開會。利益迴避相關程序依照標準作業程序「2.2 保密協定與利益迴避管理」辦理。
2. 委員出席人數及組成，依照標準作業程序「7.2 審查會議流程」辦理。
3. 會議依議程順序進行，主席得視情況調整會議審查案件討論順序。
4. 為維持會議秩序，會議開始、中場休息及散會均依主席宣布進行，與會人員於會議中發言或臨時提案等，皆須向主席提出，待主席同意後始得為之。
5. 研究計畫案若涉及可能受脅迫或不當影響之易受傷害族群為對象時，應有一位以上瞭解或與此類受試者有接觸經驗之受試者代表列席。
6. 主席有權裁決觀摩者與列席者參與審查會議之必要，觀摩者與列席者則視需求確認是否親至本會，並於會議前完成簽署「保密協定書」。
7. 與會人員對會議討論過程、會議決議及會議資料，應嚴守秘密，不得洩漏。除本會工作人員外，禁止錄音錄影。

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.3 SOP#7.3/1.01 Page 5 of 8
	7.3 線上審查會議流程	核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

8. 審查會議案件之審查程序：


- (1) 確認審查案件須利益迴避之委員離線後，方得進行討論。
- (2) 由審查案件的各負責委員報告，若該案件審查委員不克出席，主席應指定委員報告或由主席代為宣讀其審查及回覆意見。
- (3) 於審查會議中參考人體研究計畫利益衝突審議小組審查關於涉及利益衝突的研究人員之處置建議，決定是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行，並確認是否符合研究委託機構以及主管機關之通報規定。
- (4) 列席者以視訊方式備詢或說明，由主席決定其參與會議之時機，本會工作人員則以電話或行動訊息方式通知進入視訊會議室，倘有須迴避情況，待主席確認後再進行案件討論。
- (5) 針對個別研究計畫決議前，若該案討論過程中無「非具生物醫學科學背景委員(非醫療委員)」發言，主席應主動詢問非醫療委員之意見。
- (6) 投票表決程序：
 - A. 委員須以個人帳號登入本會線上審查系統進行投票表決。
 - B. 直接參與討論之委員才可參與決議之投票表決。並於該案件討論完結後，由本會工作人員協助確認投票情況。
 - C. 倘有系統故障或其他無法正常運作之情況，則以投票單電子檔等方式替代。
 - D. 主席有投票權，扣除不可投票之委員人數後，主席須確認視訊會議室中可投票委員人數達審查會議出席人數半數以上。
 - E. 決議結果：
 - (A) 審查結果包括同意、加註意見之同意、修正後同意、修正後再審及不同意。研究計畫案之審查表決結果以多數決為之，決議票數相同時，應依不同意、修正後再審及修正後同意之順位決定。
 - (B) 追蹤頻次(即核准期間)包括每三個月、每六個月、屆滿一年或是收案受試者達若干人時繳交報告。研究計畫案之審查表決結果以多數決為之，票數相同時，應依每三個月、每六個月、屆滿一年之順位決定。
 - (C) 風險評估結果包括未超過最小風險、微幅超過最小風險及明顯超過最小風險，依審查會議決議之判定結果為之。
 - F. 主席須於會議中，宣布投票項目之票數及審查結果。

9. 審查會議案件以外之其他提案，採共識決。

(四) 會後整理：

1. 審查會議決議：

- (1) 審查會議結束後五個工作天內，將審查會議決議審議結果送交主席確認；若發現案件尚有須勘誤處，經主席同意後，可與審查會議決議一併發予計畫主持人。

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.3 SOP#7.3/1.01 Page 6 of 8
	7.3 線上審查會議流程	核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

(2) 審查會議結束後十個工作天通知研究團隊。

(3) 涉及潛在利益衝突的人員，需於收到本會審查結果之後五個工作天內回覆，說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。如違反利益衝突處置規範之審議結果者，將再提會討論並依本會標準作業程序「6.1 計畫偏離及違規的處理」進行相關懲處。

2. 會議紀錄：

(1) 案件審查過程以逐字稿方式與視訊會議影像檔完整記錄。

(2) 會議紀錄項目：


- A. 召開時間、方式及出席人數。
- B. 會議主席、出席委員、諮詢專家(包含其專業之說明)及列席者之姓名。
- C. 會議議程項目。
- D. 審查會議之各項決議結果，包括投票票數、核准追蹤頻次、書面紀錄符合同意之標準。
- E. 要求研究修改之依據。
- F. 審查不通過之依據。
- G. 對爭議議題之討論和決議。
- H. 因利益衝突或其他理由而需離席的委員姓名，以及離席理由為利益衝突或其他原因之事實。
- I. 針對下列決議之認定和計畫書之特定結論：
 - (A) 免除或變更知情同意過程。
 - (B) 涉及孕婦、胎兒、無法存活或生存力不明的新生兒研究。
 - (C) 涉及收容人之研究。
 - (D) 涉及未成人之研究。
 - (E) 涉及無法行使同意的成人或決定能力欠缺者之研究。
 - (F) 其他。
- J. 會議散會時間。

3. 會議紀錄與附件資料於審查會議結束十個工作天內完成，陳送副主任委員、主任委員簽核後，陳送院長核閱。

(五) 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十二條規定，審查會之會議紀錄應予公開。

(六) 依「會議資料存查明細表」(附件一)之順序進行文件歸檔，並依標準作業程序「8.1 文件檔案管理」辦理。

(七) 委員會必要時得召開臨時審查會議，相關程序依標準作業程序「7.1 臨時會議流程」辦理。


 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.3 SOP#7.3/1.01 Page 7 of 8 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	7.3 線上審查會議流程	

六、 流程圖

項次	活動	職責
1	會前準備 ↓	本會工作人員
2	會議進行 ↓	主任委員 副主任委員 本會委員 本會工作人員
3	會後整理	本會工作人員 主任委員 副主任委員

七、 參考資料

- 人體研究倫理委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正
- 人體研究法 108.01.02 修正
- 國立成功大學醫學院附設醫院視訊會議作業要點 110.07.06 公告

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.3 SOP#7.3/1.01 Page 8 of 8 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	7.3 線上審查會議流程	

附件一

國立成功大學醫學院附設醫院第 人體研究倫理審查委員會
第 次會議資料存查明細表

開會日期： 年 月 日

檢核	資料名稱	份數
<input type="checkbox"/>	第 次開會通知單，發文日期：____年__月__日	
<input type="checkbox"/>	第 次會議議程及補件議程	
<input type="checkbox"/>	第 次會議委員出席調查表	
<input type="checkbox"/>	第 次會議投票委員利益衝突迴避聲明	
<input type="checkbox"/>	第 次會議審查案件投票單	
<input type="checkbox"/>	第 次會議臨床實質變更案之審查結果 第 次會議臨床實質變更案利益衝突迴避聲明暨投票單	
<input type="checkbox"/>	第 次會議期中報告會審案之審查結果 第 次會議期中報告會審案利益衝突迴避聲明暨投票單	
<input type="checkbox"/>	第 次會議異常案件之審查結果	
<input type="checkbox"/>	第 次會議終止案件之審查結果 第 次會議終止案件利益衝突迴避聲明暨投票單	
<input type="checkbox"/>	第 次人體研究倫理審查委員會大會委員投票單清單	
<input type="checkbox"/>	第 次會議審查案件審查結果	
<input type="checkbox"/>	人體研究計畫審查原件	
<input type="checkbox"/>	附件	
<input type="checkbox"/>	教育訓練簡報	

確認者：_____