

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄 標準作業程序		權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	1/4
文件編號	91C-27-0020	版 次	06	訂定/修正日期		2020/02/18
				檢視日期		2020/02/18

99年04月14日 第1次人體試驗委員會會議通過  
 100年01月21日 第1次人體試驗委員會會議通過  
 100年08月01日 第4次人體試驗委員會會議通過  
 101年03月14日 第2次人體試驗委員會會議通過  
 102年09月17日 第5次人體試驗委員會會議通過  
 109年02月18日 第1次人體試驗委員會會議通過

一、目的：為使會議有所依循，會議過程更加完備及有效率。

二、範圍：例行及臨時會議進行之所有程序，包含會議安排、會議前通知、會議進行、會議後通知、會議紀錄撰寫、會議紀錄簽核。

三、權責

(一) 工作人員

- 1、負責會議文件準備，同時確認文件的品質與正確性。
- 2、工作人員應於開會中確實並完整記錄會議過程。
- 3、工作人員應於開會後完成各項會後事宜。

(二) 主任委員

- 1、由主任委員負責核准會議議程、會議記錄。
- 2、擔任會議主席時，投票職責如下：
  - (1) 主席確認投票委員數是否達法定人數
  - (2) 票數若同意與不同意票數相同，則由主席確認出席人數後重新再討論並投票，若出席人數為雙數時，則主席不為投票。經重新投票後，若同意與不同意票數再次相同，則不同意此計畫，並依「修正後提下次會議」、「不通過」之票數多者為其決議。
- 3、當發生足以影響研究參與者權益、安全、福祉、或是試驗產品發生未預期之嚴重不良反應時，主任委員得召開緊急會議。
- 4、主任委員得視議案需要邀請有關人員列席會議。

(三) 委員

- 1、委員有參加會議之義務。
- 2、委員於開會前應先了解各項相關討論議題。

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄 標準作業程序			權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	2/4
文件編號	91C-27-0020	版 次	06	訂定/修正日期		2020/02/18	
				檢視日期		2020/02/18	

#### 四、定義

- (一) 例行會議：每二個月召開一次會議。
- (二) 臨時會議：因其他因素經主任委員核可需臨時加開之會議。

#### 五、作業內容

##### (一) 會前準備工作

- 1、本會工作人員應於事前準備好各項軟、硬體設備，如：預借會議室、電腦、投影單槍...等。
- 2、本會工作人員應於前 15 天與各委員確定開會日期。
- 3、本會工作人員應於開會一週前，將會議議程送達各委員。
- 4、本會工作人員應於開會二週前，確認可出席委員人數，若未達法定人數則擇期召開。
- 5、確認可提會案件
  - (1) 案件經會前審查後，將排入最近一次會期討論/報備。
  - (2) 若送審討論案件過多，將安排臨時會議或經主任委員同意轉下次會議討論。
  - (3) 若案件需計畫主持人列席報告，應於會前通知出席。

##### (二) 會議進行中

- 1、工作人員確認會議應有半數以上委員出席，且出席委員不得單一性別，其中需包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上始得開會。
- 2、委員參與會議時，應簽到及簽退，並註明時間。
- 3、會議開始時宣讀利益迴避原則。
- 4、本會工作人員，於會議開始時宣讀上其會議追蹤與執行情形。
- 5、計畫主持人、共同或協同主持人或試驗委託者得列席說明試驗計劃或就特定議題進行解釋。列席或可以電話、視訊方式參與該申請案之會議討論。計畫主持人列席會議，應簡短、清楚地答覆委員針對申請案的任何問題，於委員會討論或表決期間應離席不得參與。

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄 標準作業程序			權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	3/4
文件編號	91C-27-0020	版 次	06	訂定/修正日期		2020/02/18	
				檢視日期		2020/02/18	

- 6、委員會得邀請相關領域專家或病人團體代表到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。
- 7、主任委員有權決定來賓觀摩會議議程，來賓得包括準申請人或學生等。
- 8、列席者需簽署保密暨利益衝突迴避協議表格。
- 9、本會工作人員，於會議進行實應詳實紀錄各項討論內容。
- 10、委員於會議上應有充分發言的權利與義務。會議非經充分討論不得逕行決定，決定前主席應主動詢問非醫療專業委員意見。
- 11、只有與計畫主持人及試驗委託者無關之委員有投票權，以迴避利益衝突。
- 12、投票表決需在有利益衝突的委員及有利益衝突的列席者均離席後方才舉行。
- 13、會議中討論事項之決議採多數決，由主任委員請各出席委員發表意見，經討論後進行投票，唯有參與討論委員始得參與決議。
- 14、討論案採不記名投票表決。表決結果共分同意及不同意，同意再分「通過」、「修正後通過」；不同意再分「修正後提下次會議」、「不通過」。但若案件有需要進一步釐清無法立即進行決議者，得由主席提議延期討論經委員表決同意，並儘速進行相關問題釐清後，提下次會議再行討論。
  - (1) 當投票表決之同意票數超過投票總票數一半時，則同意此計畫，並視有無修正意見決定其決議。若無修正意見則決議為「通過」，若有修正意見則決議為「修正後通過」。
  - (2) 當不同意票數超過投票總票數一半時，則不同意此計畫，並依「修正後提下次會議」、「不通過」之票數多者為其決議。
  - (3) 若「修正後提下次會議」、「不通過」之票數相同，則視同「不通過」。
  - (4) 若同意與不同意票數相同，則由主席確認出席人數後重新再討論並投票，若出席人數為雙數時，則主席不為投票。經重新投票後，若同意

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	會議通知、會議程序及紀錄 標準作業程序			權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	4/4
文件編號	91C-27-0020	版 次	06	訂定/修正日期		2020/02/18	
				檢視日期		2020/02/18	

與不同意票數再次相同，則不同意此計畫，並依「修正後提下次會議」、「不通過」之票數多者為其決議

- 投票後立即計票，並報告表決結果，主席彙整對計畫之建議修正意見。

### (三) 會後事宜

- 會議結束後應做成紀錄並呈核執行祕書及主任委員。
- 會議紀錄核閱後應 E-mail 給各委員確認無誤，並公告週知。
- 對於開會所作之決議及討論結果，工作人員應於會議紀錄簽核後通知給相關人員，以利後續相關作業。

