



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

審查會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄）

標準作業程序書

文件編號：SOP/07

核准：顏乃欣召集人


日期：2018年11月26日

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	生效日期	廢止日期
1	審查會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	SOP/07/01.0	2014 年 6 月 10 日	
2	審查會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	SOP/07/01.1	2014 年 11 月 27 日	
3	審查會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	SOP/07/01.2	2015 年 9 月 8 日	
4	審查會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	SOP/07/01.3	2016 年 11 月 25 日	
5	審查會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	SOP/07/01.4	2017 年 10 月 23 日	
6	審查會議 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	SOP/07/01.5	2018 年 11 月 26 日	
7				
8				
9				
10				

目錄

1.目的.....	1
2.範圍.....	1
3.職責.....	1
3.1 行政辦公室.....	1
3.2 召集人.....	1
3.3 委員/諮詢專家.....	1
3.4 主席.....	1
4.執行作業流程程序.....	1
5.附件.....	5
附件一 開會通知單.....	6
附件二 案件審查票決表.....	7
附件三 案件審查票決統計表.....	8
附件四 會議記錄.....	9
附件五 委員匿名編碼表.....	12
附件六 會議簽到簽退表.....	13

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄）	編號	SOP/07/01.5
		日期	2018/11/26
		總頁數	13

1.目的

提供人類研究倫理審查委員會(以下簡稱審委會)會議籌備、會議進行程序及會後後續行政作業之指引。

2.範圍

適用於審委會審查會議之運作，可分為會前準備、審查會議進行、及後續行政作業等三個階段。

3.職責

3.1 行政辦公室

籌備會議並製作會議議程及紀錄。

3.2 召集人

3.2.1 核准會議議程及會議紀錄。

3.2.2 決定列席人員。

3.3 委員/諮詢專家

3.3.1 於審查會議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 主持審查會議。

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：原則上每半年公告會期，上半年度審查會議會期由行政辦公室於前一年12月底前確認，並在年底前於網站上公告。下半年度審查會議會期由行政辦公室於6月底前確認，並在6月底前於網站上公告。

4.1.2 將開會通知、議程初稿及會議相關資料呈召集人批核後發與各出、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。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄）	編號	SOP/07/01.5
		日期	2018/11/26
		總頁數	13

4.1.4 請各出席委員於審查會前 5 個工作天將提案資料送行政辦公室彙整。

4.1.5 確認可提出審查之案件，行政辦公室以開會通知單（如附件一）通知須列席之人員備詢之時間，若特殊事件須特別邀請專家或關係人列席者，須於會議前確認相關列席人員名單。

4.1.6 須列席之計畫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 對期中及追蹤審查案件須計畫主持人列席說明者，其審查次序原則上優先審查。

4.2 製作議程

4.2.1 審查會議程序

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 審查會議前一個工作天應完成審查會議程，包括列席人員名單。

4.2.3 審查會議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、研究委託者等列席參與申請案相關部分的會議議程。

4.3.2 召集人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／觀察員參與審查會議「非委員保密聲明書」（SOP/28 附件二）。


4.4 審查會議進行

4.4.1 法定開會人數及條件

4.4.1.1 應有半數以上之委員出席之會議決議始能有效。


4.4.1.2 審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

4.4.2 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。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄）	編號	SOP/07/01.5
		日期	2018/11/26
		總頁數	13

4.4.3 案件審查：

- 4.4.3.1 行政辦公室工作人員宣讀案件名稱。
- 4.4.3.2 凡有參與某審查案或與某審查案有利益衝突之委員（包括召集人）應主動離場；若未主動離場，由召集人提出離場之要求，若召集人為當事人或未提出離場之要求，由行政辦公室主任提出離場之要求；若行政辦公室主任亦未提出離場之要求，由承辦人提出離場之要求。離席者不參與該審查案之投票。
- 4.4.3.3 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，得由該委員委託之委員或承辦人宣讀摘要及審查回覆意見。再由召集人作補充說明（必要時）。
- 4.4.3.4 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相關領域委員意見，承辦人將討論重點完整且詳實載於會議紀錄中。
- 4.4.3.5 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。列席人員在行政辦公室工作人員安排下，須於討論到相關案件前 15 分鐘到達會場外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。
- 4.4.3.6 完成討論後全體出席參與討論之委員（含審查會主席）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
- 4.4.3.7 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」。
- 4.4.3.8 委員投票登錄在「案件審查票決表」上，待當次審查會完成最後一項新案審查時，由行政辦公室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），交由主席宣讀票決結果，並

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄）	編號	SOP/07/01.5
		日期	2018/11/26
		總頁數	13

請出席委員確認後簽名。

4.4.3.9 審查決議為「通過」及「修正後通過」之案件，審查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。

4.4.4 提案：行政辦公室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，主席得視情況另行決定表決方式。

4.4.5 報告事項：報告相關活動訊息及業務執行概況。

4.4.6 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，主席得視情況另行決定表決方式。

4.4.7 散會：出席委員簽退並登錄時間。

4.4.8 下次開會時間：按照審查會排定之會期，提醒委員並確認下次開會時間。

4.5 行政辦公室工作人員製作會議紀錄與審查決議

4.5.1 會議全程均予錄音（用 1 台或 2 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 行政辦公室工作人員須完整且詳實記錄每項會議討論及決議事項，並參照本委員會會議紀錄參考格式（附件二）撰寫會議紀錄。

4.5.3 行政辦公室工作人員依據「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 會議紀錄須送交行政辦公室主任初閱後註記日期，呈送召集人簽核並註明日期，並經由所有委員過目確認；且於下次審查會核備。

4.5.6 行政辦公室工作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一星期內完成。


4.5.8 審查會全部資料，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 行政辦公室工作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/23 附件一）

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄）	編號	SOP/07/01.5
		日期	2018/11/26
		總頁數	13

4.8 會議紀錄歸檔

4.8.1 所有相關回函應妥善歸檔。

4.8.2 所有修正意見應記錄在會議紀錄中。

4.9 會議紀錄與審查決議分送

分送會議紀錄予委員，各送審研究案之審查決議分送各主持人。

4.10 會議紀錄的發布與程序


4.10.1 會議紀錄經召集人簽核後 2 日內，發布給所有委員進行會議紀錄確認，一切程序完成後始得公布。會議紀錄應於會議召開後兩星期內公布。

4.10.2 所公布會議內容應包括：

- (1) 會議日期
- (2) 出缺席委員
- (3) 研究計畫名稱
- (4) 討論內容摘要
- (5) 決議

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

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄）	編號	SOP/07/01.5
		日期	2018/11/26
		總頁數	13

附件一 開會通知單

國立政治大學人類研究倫理審查委員會 開會通知單

開會時間：_____年_____月_____日（星期_____）_____時_____分


開會地點：

主席：

出席者：

聯絡人：


聯絡電話：

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄）	編號	SOP/07/01.5
		日期	2018/11/26
		總頁數	13

附件二 案件審查票決表

國立政治大學人類研究倫理審查委員會第 0 次審查會議
 案件審查票決表

審查序 號	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後再審	不通過

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄）	編號	SOP/07/01.5
		日期	2018/11/26
		總頁數	13

附件三 案件審查票決統計表

國立政治大學人類研究倫理審查委員會第○次審查會議
 案件審查票決統計表


審查序號	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後再審	不通過	審查結果

投票委員人數：

離席委員：

需利益迴避之委員：

投票委員簽名：

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄）	編號	SOP/07/01.5
		日期	2018/11/26
		總頁數	13

附件四 會議紀錄

國立政治大學人類研究倫理審查委員會第○次審查會議 會議紀錄

會議時間：_____年_____月_____日（星期_____）_____時_____分

會議地點：

主席：

出席人員：

（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：

會議紀錄：

一、主席致辭及宣讀利益迴避原則

(一)宣佈開會：主席報告委員總數○人，法定開會人數○人，會議開始出席○人，超過半數以上之委員出席，至少一位機構外之非具生物醫學科學背景委員，且無單一性別，符合會議出席規定。

(二)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，擔任指導教授或為廠商股東等等。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、報告本委員會第○○次會議紀錄及決議事項執行情形（見電子檔）

三、報告事項

四、一般案件審查

第一案

送審編號	
計畫名稱	
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
委員初審審查意見(摘要)：	
【委員一】	
【委員二】	
投票紀錄：	
通過_____票；修正後通過_____票；修正後再審_____票；不通過_____票；	
迴避未投票_____票。	
決議：	

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄）	編號	SOP/07/01.5
		日期	2018/11/26
		總頁數	13

五、簡易審查案件追認

第一案

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案			
第二案			

六、免除審查案件追認

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案			
第二案			

七、修正案審查案件

	案號	計畫名稱	審查通過日期	修正變更內容
第一案				
第二案				


八、期中報告案審查案件

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案			
第二案			

九、結案報告審查案件

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案			
第二案			

十、提案


	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄）	編號	SOP/07/01.5
		日期	2018/11/26
		總頁數	13

(一) 案由：
說明：

十一、 臨時動議

十二、 散會：_____年_____月_____日（星期_____）_____時_____分

十三、 下次開會時間：_____年_____月_____日（星期_____）_____時_____分

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄）	編號	SOP/07/01.5
		日期	2018/11/26
		總頁數	13

附件五 委員匿名編碼表

國立政治大學人類研究倫理審查委員會第○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			

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄）	編號	SOP/07/01.5
		日期	2018/11/26
		總頁數	13

附件六 會議簽到簽退表

會議簽到簽退表

開會日期及時間：

開會地點：

主席：

記錄：

委員會職稱	姓名	簽到	簽到時間	簽退	簽退時間	備註
召集人						
副召集人						
委員						