

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-07
		版本	04.0
	委員會會議標準作業程序	日期	109.12.30
		頁數	1/7

文件名稱：委員會會議標準作業程序

文件編號：RERC-SOP-07

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 09 月 24 日

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102 年 9 月	102.09.24	102.12.26
2	1. 修訂委員會名稱：「國立清華大學人文社會科學研究倫理委員會」更改為「 <u>國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理委員會</u> 」。 2. 承辦人員修訂為行政人員。	01.1	102 年 12 月	102.12.26	103.11.24
3	1. 為確保會議紀錄之正確性與完整性，增訂「會議記錄應經由所有委員過目確認」；且「應於下一次審查會核備」之相關規範。 2. 增列「審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響」，以符合規定。	02.0	103 年 11 月	103.11.24	104.11.06
4	1. 配合審查計畫案之變更 標準作業程序 (SBS-SOP/025) 之第四點第五項之修正，依一致性原則修正本程序第 6 點之表述。 2. 修正本程序之數值表述改為阿拉伯數字。 3. 修正附件 2-會議紀錄參考格式。	02.1	104 年 11 月	104.11.06	106.01.04
5	統一表述：「研究倫理專業辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.2	106 年 1 月	106.01.04	107.04.27
6	1. 4.2.1 新增「本委員會每月召開例行審查會議 1 次，必要時得由主任委員召開臨時會議。如因故無法開會(例如天災、重大變故或委員人數不足流會時)，仍應留有紀錄以符合定期開會之精神」。 2. 4.3.8.5 補充「審查會議決議前，主任委員/主席主動詢問非專業委員之意見...」。 3. 4.3.8.6 新增「新案另須勾選案件追蹤報告繳交頻率(每 12 個月/6 個月/3 個月一次)」。 4. 4.3.8.8 補充「當未有一項超過半數或每項票數皆相同時，則...」 5. 4.4.3 補充「核備後，呈送主任委員/主席簽核並註明日期」。 6. 4.5.2 補充說明會議紀錄公開方式與應公開內容、公開時間。 7. 明列 5. 相關表單(5.1~5.7) 依實務新增主持人列席簽到退表(RERC-AF0705)、審查意見	03.0	106 年 4 月	107.04.27	110.01.20

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-07
		版本	04.0
	委員會議標準作業程序	日期	109.12.30
		頁數	2/7

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
	統計表(AF0706)、審查結果通知書(AF0707)				
7	1. 因應實際與特殊情況需求，新增視訊會議相關程序(4.2.2、4.3.9.1) 2. 研究參與者調整為研究對象。其餘檢閱文字修訂補充說明。	04.0	109年12月	110.01.20	
備註	110年度定期檢視無異動，版本維持04.0版(檢視日期：110.07.02)				

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-07
		版本	04.0
	委員會會議標準作業程序	日期	109.12.30
		頁數	3/7

1 目的

指引本委員會審查會議之會前籌備、會議進程序及會議紀錄等後續行政作業。

2 範圍

適用於本委員會審查會議之議程製作，可分為會前準備、會議進行中及會後事宜等 3 個階段。

3 職責

- 3.1 為確保本委員會審查之獨立性，本校研發單位主管不得擔任本委員會主任委員，也不得影響本會委員之審查及審查會議之任何決議。委員應獨立行使審查職權不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。
- 3.2 行政人員製作會議通知與會議議程，同時進行會議紀錄並確認其品質與正確性。
- 3.3 執行秘書監督相關行政程序之執行。
- 3.4 委員確認會議紀錄內容。
- 3.5 主任委員核准會議紀錄。

4 作業內容

4.1 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	會前準備	執行秘書、行政人員/本委員會
2	會議進行中	主任委員、委員、執行秘書、行政人員/本委員會
3	會議決議	主任委員、委員、執行秘書、行政人員/本委員會
4	會議紀錄	主任委員、行政人員/本委員會
5	會後事宜	執行秘書、行政人員/本委員會

4.2 會前準備

- 4.2.1 預定會期公告：每年度審查會議會期由研究倫理辦公室於前一年 10 月份開始進行確認，事先預借會議室，並於網站上公告會議日期。本委員會每月召開例行審查會議 1 次，得視實際審查能量(案件數)或特殊事件增減會議，必要時得由主任委員召開臨時會議，若無一般審查案件需討論，或因故無法開會(例如天災、重大變故或委員人數不足會)時，得取消該次會議，但仍應留有紀錄以符合定期開會之精神。
- 4.2.2 會議的進行方式原則採實體會議進行，如因應國際趨勢、有特殊狀況(例如：國內具傳染性疫情嚴重)、會務運作實務需求，全體或部分委員得採用視訊會議方式參加會議。惟視訊會議召開前須確認所有人員之軟體、硬體設備可以運作。會議各程序均要能線上操作，包含線上簽到退、線上投票與票數統計。視訊會議應留意保密及符合隱私保護規範，視訊委員應確保會議私密性並享有單獨與 REC 會議視訊的渠道。會議進行期間也需錄音或錄影，該次視訊會議影音檔案及各類紀錄須妥善保存，以供日後資料核對之用。
- 4.2.3 行政人員檢核案件清單確認排入會期案件，並參照開會通知單(RERC-AF0702)之格式來製作會議通知，並製作會議議程。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-07
		版本	04.0
	委員會會議標準作業程序	日期	109.12.30
		頁數	4/7

4.2.4 會議議程大綱如下，會議主席得視實際狀況調動議程。

4.2.4.1 主席致辭及宣讀利益迴避原則

4.2.4.2 案件審查

4.2.4.3 報告事項

4.2.4.4 提案討論

4.2.4.5 臨時動議

4.2.4.6 散會

4.2.5 通知須列席報告之計畫主持人其列席備詢之時間。須列席之計畫主持人若因故無法列席，可委派共同/協同主持人或其他研究團隊成員代表列席。

4.2.6 行政人員原則上在會議前 3~5 個工作天寄發審查案件資料與議程請委員審閱。行政人員得以紙本、傳真或 e-mail 等電子通訊方式進行通知與提供資料。

4.2.7 對追蹤審查案件須主持人列席說明者，依追蹤審查之規定辦理，其審查次序原則上優先審查。

4.3 會議進行中

4.3.1 本委員會得允許研究對象代表、計畫主持人(或其共同/協同主持人或其他研究團隊成員代理之)、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。來賓需簽署**列席/觀摩人員保密協議書(RERC-AF0503)**。

4.3.3 委員、執行秘書、行政人員、來賓於**會議簽到退表(RERC-AF0704)**上簽到並登錄時間，離席後應簽退。

4.3.4 列席報告之計畫主持人及其研究團隊成員進場時，應於**主持人列席簽到退表(RERC-AF0705)**上簽到，離場時應簽退並登錄時間。

4.3.5 執行秘書或主席確認會議召開是否達到法定人數之開會條件。5 人以上，不足 7 人之審查會或分組審查會，應有 2/3 以上之委員出席；7 人以上之審查會或分組審查會，應有 1/2 以上之委員出席。且前述出席委員非全為單一性別、至少有 1 機構外非具生物醫學背景委員 1 人以上出席，始得進行會議。

4.3.6 具法律背景及機構外非專業之社會公正人士(機構外且非具博士資格者)此 2 類委員，非經委員會同意，以各有 1 位以上出席為原則。

4.3.7 主任委員/主席宣布開會、致詞並進行宣告利益衝突迴避原則(應迴避之情形詳 RERC-SOP-11 第 4.2 點)。出席委員應審視當日審查案件是否有需要利益迴避之情事。

4.3.8 執行秘書報告上次會議紀錄，於該次會議進行核備。

4.3.9 案件審查程序

4.3.9.1 由主席、執行秘書或行政人員宣讀案件名稱。凡有參與該案之執行(為研究團隊成員之一)或與該審查案有利益衝突之委員(包括主任委員)應主動離

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-07
		版本	04.0
	委員會會議標準作業程序	日期	109.12.30
		頁數	5/7

場；若未主動離場，可由主任委員/主席、執行秘書或行政人員提出離場之要求。離席者不參與該審查案之投票。

- 4.3.9.2 負責審查該計畫之主審委員報告申請案之研究摘要與審查意見。若該主審委員未克出席，得另一位主審委員或委由其他委員/執行秘書代為報告摘要及其審查意見。
- 4.3.9.3 計畫主持人如需列席，討論到該案時才可進入會場報告並接受委員詢問，說明委員對計畫存疑之處並聽取審查意見。
- 4.3.9.4 計畫主持人離開會場，委員再對主持人之說明內容進行討論。行政人員應將討論重點列入會議紀錄中。
- 4.3.9.5 審查會議決議前，主任委員/主席主動詢問非專業委員之意見。充分討論後，主任委員/主席宣告進行投票表決。未出席會議、未參與討論之委員，不得參與表決。
- 4.3.9.6 委員(包括主席)於**一般審查會議審查意見表(RERC-AF0701)**上勾選審查意見。投票採不記名方式進行，一般審查新案及變更案之審查意見包含通過、修正後通過、修正後再審和不通過4種票決選項。新案另須勾選案件追蹤報告繳交頻率(每12個月/6個月/3個月一次)。
- 4.3.9.7 經主審審查同意結案之一般審查結案報告、經主審審查需提會討論之研究偏差報告、實地訪查報告和嚴重不良事件報告，在會議決議上原則採共識決。若無法達成共識得由主任委員/主席裁示以舉手或投票表決。
- 4.3.9.8 勾選完畢後，由行政人員收回審查意見表並於**一般審查會議審查意見統計表(RERC-AF0706)**統計審查意見與追蹤頻率(新案)，以票數最高之項目為審議結果(多數決)。
- 4.3.9.9 票數計算方式：4項意見中任一項超過投票數半數者為其結果。當未有一項超過半數或每項票數皆相同時，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」。
- 4.3.9.10 請投票委員確認後於統計表簽名，由主席宣讀審議結果紀錄。
- 4.3.9.11 視訊會議透過線上軟體進行線上投票，視訊會議委員無法得知其他委員投票狀況，行政人員僅能透過委員手機後3碼得知委員是否成功投遞、避免重複或漏票，使案件能達有效票數。投票結束後無紙本統計表，係由辦公室彙整線上統計票數結果後，提請主席宣讀。
- 4.3.10 報告事項：免除審查及簡易審查結果由執行秘書報告，並請出席委員同意核備。
- 4.3.11 提案討論：執行秘書宣讀案由及說明後，委員對提案充分討論後進行決議。原則上以多數共識決，若由舉手方式進行，則1/2以上出席委員同意即予通過。主任委員得視情況需要並獲1/2以上與會委員同意，得另行決定表決方式。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-07
		版本	04.0
	委員會會議標準作業程序	日期	109.12.30
		頁數	6/7

4.3.12 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。表決原則上以多數共識決，若以舉手方式進行，1/2 以上出席委員同意即予通過。主任委員得視情況需要並獲 1/2 以上與會委員同意，得另行決定表決方式。

4.3.13 散會時，出席委員、執行秘書、行政人員及來賓應於**審查會議簽到簽退表 (RERC-AF0704)**簽退並登錄時間。

4.4 會議紀錄

4.4.1 會議全程均予錄音，以供撰寫會議紀錄時參考。錄音資料保存於電腦檔案中至計畫案審查完成。

4.4.2 行政人員彙整審查意見表、參照**審查會議紀錄(RERC-AF0703)**格式，以簡要、完備為原則撰寫會議紀錄，記錄會議討論(應包含非專業委員之意見)及決議事項。

4.4.3 應紀錄所有修正意見在會議紀錄中，完成後須校對文字及內容。會議紀錄應於會議結束後 5 個工作天完成。

4.4.4 會議紀錄經執行秘書確認後，由行政人員以 e-mail 方式予所有委員進行確認，如無特殊修訂意見，將呈送主任委員/主席簽核並註明日期，並於下一次審查會議核備。如下次會議核備時尚有紀錄應勘誤修正或補充意見，得再次修訂與簽核。

4.5 會後事宜

4.5.1 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。所有相關回函應妥善歸檔。

4.5.2 將會議決議與討論中與研究對象權益相關之內容公開，行政人員依據會議紀錄製成簡易版本(上網版)置於網頁，公開內容至少包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。最遲應於會議核備後 2 週(14 工作天)公開。

4.5.3 行政人員彙整審查決議製作**會議審查結果通知書(RERC-AF0707)**通知計畫主持人。審查結果自審查決定日起 10 個工作天內以書面、傳真或電子郵件正式通知計畫主持人。

5 相關表單

5.1 一般審查會議審查意見表(RERC-AF0701)

5.2 開會通知單(RERC-AF0702)

5.3 審查會議會議紀錄(RERC-AF0703)

5.4 審查會議簽到退表(RERC-AF0704)

5.5 主持人列席簽到退表(RERC-AF0705)

5.6 一般審查會議審查意見統計表(RERC-AF0706)

5.7 會議審查結果通知書(RERC-AF0707)

6 參考資料

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-07
		版本	04.0
	委員會會議標準作業程序	日期	109.12.30
		頁數	7/7

- 6.1 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會委員會會議程序(IRB-HS.3.BPSOP 0201)
- 6.2 彰化基督教醫院人體試驗委員會會議程序與記錄(SOP028 11.0)