

財團法人生物技術開發中心

研究倫理委員會委員會議程序

編號：SOP D18

中華民國102年6月28日公佈施行
中華民國102年12月6日第1次修訂
中華民國104年4月20日第2次修訂
中華民國106年11月17日第3次修訂

第一條 目的

為執行本委員會會議之召開，訂定本程序。

第二條 適用範圍

本委員會會議之召開。

第三條 人員權責

- 一、主席：由主任委員/副主任委員或指定委員擔任，負責主持會議。
- 二、委員：參與會議、發表意見及參與表決。
- 三、諮詢專家及相關族群代表：受邀參加會議並發表意見。
- 四、計畫申請人：受邀與會說明該申請案之內容。
- 五、執行秘書：會議籌備、會議記錄、審核意見彙整等。

第四條 開會日期

- 一、本委員會會議以每年召開二次以上為原則，必要時，得召開臨時會議。
- 二、主審初審意見為需召開會議審查時。

第五條 開會程序

一、流程

步驟	程序	負責人/單位
5.1	行政事務/議程擬定	執行秘書
	↓	
5.2	議程核定	主任委員/副主任委員或其指定委員
	↓	
5.3	會議資料送出	執行秘書
	↓	
5.4	會議召開	與會人員
	↓	
5.5	會議紀錄及審查意見彙總	執行秘書



二、會前籌備

- (一) 執行秘書請示主任委員(或副主任委員或其指定委員)會議內容，擬定會議議程。
- (二) 執行秘書調查委員可開會時間，確認出席狀況，發出開會通知。
- (三) 執行秘書於會議前將會議資料及審核資料寄送委員。

三、會議召開

- (一) 本委員會會議以每年召開二次以上為原則，必要時，得召開臨時會議。
- (二) 資料完備之申請案始進行審查。一般審查於一個月內完成初審；簡易審查於二週內完成初審。
- (三) 本委員會召開一般程序審查會議，應有二分之一以上委員之出席，出席委員不得少於五人，其中應包含本中心以外之非具生物醫學科學背景委員一人以上；均為單一性別委員出席時，不得進行會議。委員會會議審查案件，以多數決為決定方式，並應紀錄其正、反、廢票之票數。未出席會議之委員不得參與表決。
- (四) 本委員會組織及運作規程之修訂，應有三分之二以上委員之出席，出席委員二分之一以上之同意行之。
- (五) 召開會議時，與會人員應簽到，並簽署相關文件，例如出席費收據、保密協定等。
- (六) 主席於與會委員達基準條件後宣布會議開始。
- (七) 案件審核依本委員會研究計畫審核利益迴避及審核原則辦理。若迴避後委員人數未達5人，則不可進行該案之審核。
- (八) 會議討論決議前，主席宜主動詢問非醫學專業委員之意見。
- (九) 會議決議可採共識或多數決，案件審核採多數決(通過、修正後通過、不通過)，若票數相同時，需重新討論後，重新表決。
- (十) 會議及審核內容由執行秘書整理成文字會議紀錄，得以錄音保存。
- (十一) 人員離開會議，需簽退，若需迴避或因故中途離會後又與會，需註明離開時段。

四、會議紀錄確認

- (一) 執行秘書於4個工作天內整理出會議紀錄草稿(irb33會議記錄格式)及審查意見彙總表，送請與會委員檢閱。
- (二) 與會委員於4天內回覆會議紀錄草稿及審查意見彙總表檢閱結果。
- (三) 若回覆需修正，則依回覆意見修正後，將修正後之會議紀錄及審查意見彙總表送請與會委員確認。

(四)與會委員於2天內回覆會議紀錄修正之檢閱結果，屆期未回覆，視同同意此會議紀錄修正草稿。

五、會議紀錄發送

(一)執行秘書將確認後之會議紀錄及審查意見彙總表送請主任委員核定後，發送委員參考。

(二)將會議審查案件審核結果依本委員會審核結果核定程序辦理。

第六條 施行日期

本辦法經執行長核定後，自公布日施行。修正時，亦同。

irb33 會議記錄格式

生技中心研究倫理委員會 000 年度第 0 次會議
會議紀錄

時間：000/00/00()00:00~00:00

地點：生技中心 園區 棟 樓 會議室

委員總數： 人，出席： 人

出席委員：

生物醫學科學委員：

非生物醫學科學委員：

請假委員：

列席人員：

主席：

會議記錄：

壹、報告事項：

- 一、本次會議委員出席人數 人，法定開會人數 人，會議開始出席人數 人，(包括機構外非具生物醫學科學背景委員一人以上，)且無單一性別，符合會議出席規定，主席宣布開會。
- 二、主席宣讀利益迴避原則。
- 三、...

貳、案件審核：

一、一般審查

案號：

計畫名稱：

討論：

審查結果：

決議：

二、簡易審查核備

三、免審核備

四、...

參、討論事項：

一、...

結論：

二、...

肆、臨時動議：

伍、散會(00:00)