

第七章 委員會會議召開 編號 SOP007

民國 97 年 11 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 102 年 7 月 24 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 103 年 2 月 19 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 103 年 4 月 24 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 105 年 6 月 29 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會修訂通過

壹、本會每兩個月開會一次，由主任委員召集並遵照下列各項規定為之：

- 一、由主任委員決定每次開會時間。必要時得由主任委員召集召開臨時會議。
- 二、審查會議須有半數以上委員出席始得開會，出席委員應包含院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者亦不得進行會議。
- 三、秘書處應於開會三個日曆天前將會議所需資料寄送給所有委員審閱。
- 四、開會時主任委員應先宣告利益迴避原則，並詢問委員，對於審查案件有無利害關係。委員對於審查案係有利害關係時，應行迴避。
- 五、開會時先由主審委員介紹計畫書內容及研究參與者同意書內容。委員須就審查意見表所列項目及計畫申請人的回覆說明逐一討論，以確保研究參與者所可能遭受的風險降之最低。
- 六、審查會得安排計畫主持人、共同或協同主持人或研究委託者列席陳述意見，但於表決前應退席。
- 七、委員會於審查案件時，得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，病患團體代表、或特殊身分之研究對象代表如未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙，愛滋病患、精神病患，及其他可代表其利益之人等，列席提供諮詢或以書面陳述意見。
- 八、委員得直接與列席者進行討論。

- 九、決議前主任委員應主動詢問非醫療科技委員之意見。
- 十、由主任委員確定充分討論後，會議決議方式採不記名方式多數決，未親自參與討論之委員不得參與表決。投票票數正反同數時，以主任委員的票為最後決議。
- 十一、會議紀錄包括會議時間、地點、主任委員及出席委員、請假人員姓名、到離時間、記錄人員姓名、報告事項、討論、決議、記載決議的各種票數及其他應記載事項；委員對於會議決議有不同意見者，得要求將不同意見載入。
- 十二、秘書處於每次會議後應針對會議討論及表決內容詳細作成記錄，並於會後十四個工作天內呈核執行秘書與主任委員核閱，並於下一次會議時給所有委員核閱，委員若針對會議紀錄有任何問題時，秘書處應立即修正再重新呈核。
- 十三、主任委員因故不克出席會議時，應由副主任委員(或主任委員指定之委員)代理之。
- 十四、開會時，主任委員亦得視案件需求邀請或指定有關人員列席。
- 十五、會議記錄完成後，應公布於國衛院全球資訊網站，只要上國衛院全球資訊網站，於首頁點選「醫學研究倫理委員會」，即可供社會大眾查詢查詢歷次之會議記錄。

貳、本會審查結果，得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知申請人：

- 一、通過：秘書處核發許可書。
- 二、修正後通過：主持人修正，經全體原主審委員確認，秘書處核發許可書不需再提下次會議追認。
- 三、修正後複審：主持人修正，經全體原主審委員確認，需提下次會議討論。
- 四、不通過：應說明不核准理由，退件。

參、經中央衛生主管機關公告禁止施行之人體試驗，本會不得為核准之決定。

肆、經為核准之決定，應作成許可書載明下列事項：

- (一)、研究計畫完整名稱。
- (二)、研究計畫主持人姓名、職稱
- (三)、共同及協同主持人之姓名
- (四)、研究單位(院內)或研究機構(院外)名稱
- (五)、核准之日期
- (六)、核准之內容
- (七)、核准期限
- (八)、計畫書版本日期
- (九)、研究參與者同意書版本日期
- (十)、其他附帶之文件及版本日期
- (十一)、後續定期追蹤之程序及要求
- (十二)、主任委員、副主任委員或召集人之簽名
- (十三)、國家衛生研究院醫學研究倫理委員會關防
- (十四)、醫學研究倫理委員會聯絡方式