

## 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究倫理委員會會議通知、會議程序及記錄程序	版本制(修)訂日期： 20181109
文件編號： FJU-IRB P-18		頁次：1/4

### 輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

文件名稱	人體研究倫理委員會會議通知、會議程序及記錄程序		文件編號	FJU-IRB P-18
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2013.03.21	初訂，第一版		翁珮涓
V1.1	2013.06.26	第 1 次修訂，修改會議召開頻率		翁珮涓
V.2	2014.11.25	文件編碼修訂；定期檢討；修訂會議召開頻率；新增表決計票方式；新增會議審查結果通知時間及方式；文字修訂		翁珮涓
20151117	2015.11.27	第 3 次修訂，文字修正，非生物醫學專業委員改為非學術專業委員；會議表決選項刪除修正後送下次會議再審		翁珮涓
20171109	2017.11.30	定期檢視；修正委員會議法定出席人數、會議表決結果認定方式		翁珮涓
20181109	2018.12.18	依教育部 107 年查核意見增訂通過、修正後通過及修正後再審、不通過票數相同時之處理方式；新增會議紀錄應記載事項及(含投票人數、離席委員身分別)		翁珮涓

## 輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究倫理委員會會議通知、 會議程序及記錄程序	版本制(修)訂日期： 20181109
文件編號： FJU-IRB P-18		頁次：2/4

### 一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 100px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">確定開會日期</div>	調查委員可以開會的時間	E-mail、會議時間調查表
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">發送開會通知</div>	發送開會通知	開會通知
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">會議資料準備</div>	準備會議資料	
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">發送會議資料</div>	會議資料於會議前7日送達委員	
人體研究倫理委員會委員、行政人員	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">進行會議程序</div>	主任委員確定已達法定開會人數	會議簽到表、保密協議書、投票單、表決結果統計表
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">會議紀錄製作、簽核</div>	會議紀錄送請主席、主審委員確認及簽核	
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 100px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">會議紀錄公告</div>	會議紀錄函送委員、會議紀錄上網公告	

### 二、說明：

#### (一) 目的

本作業程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)會議議程之製作、開會通知單之寄送、案件審查、審查決議及會議紀錄等相關作業規範。

#### (二) 範圍

適用於本委員會會議議程之製作，可細分為會前準備、會議進行中及會後事宜等三個階段。

#### (三) 職責

1.行政人員：負責安排委員會議時間、製作委員會開會通知、會議議程、撰寫會議紀

## 輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究倫理委員會會議通知、 會議程序及記錄程序	版本制(修)訂日期： 20181109
文件編號： FJU-IRB P-18		頁次：3/4

錄，同時確認會議紀錄的品質與正確性。

2.主任委員：負責核准會議議程、會議紀錄及主持會議。

3.委員：審視會議議程、出席委員會議、參與審查案件討論。

### (四) 細則

1.開會日期：本委員會每學年至少開會四次，若有必要，得召開臨時會議。

#### 2.開會程序

##### 2.1 會前籌備

2.1.1 行政人員向主任委員或執行長委員確認出席狀況，確定可召開會議則發出開會通知。

2.1.2 行政人員擬訂會議議程，送請主任委員核定。

2.1.3 行政人員於會議前 7 天將會議資料送本委員會委員檢閱。

##### 2.2 會議召開

2.2.1 與會人員簽到，並簽署相關文件，例如出席費收據、保密協定等。

2.2.2 主席確認會議召開是否達到法定人數之開會條件，包括校外、非具學術專業委員及具法律專業背景委員各一人以上，且出席委員非全為單一性別，始得進行會議。

2.2.3 會議討論決議前，主席宜主動詢問非具學術專業委員之意見。

2.2.4 會議決議事項可採共識或多數決；案件審查由委員依個別案件採無記名投票、多數決，如未出席會議，不得參與表決。

2.2.5 會議表決單之選項分共為：「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」四項。當投票結果選項「通過」與「修正後通過」相加後總票數為出席委員二分之一(含)以上視為「可通過」，反之則為「不可通過」。「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」之票數以相對多數認定，若票數相同時則從嚴認定。

2.2.6 會議內容由行政人員整理成文字之會議紀錄，得以錄音保存。

##### 2.3 會議紀錄確認：

2.3.1 會議後，行政人員應於 4 個工作日完成會議紀錄初稿，並送請出席委員確認，委員最遲應於 3 個工作日內回覆，未回覆視同同意此會議紀錄。

2.3.2 經委員確認後之會議紀錄送請主任委員簽核後公告並送下次會議核備。

2.3.3 會議紀錄內容應包括會議日期、出、缺席委員姓名、計畫名稱、討論內容摘要及決議；記載投票人數應時應分別記載投票人數、棄權人數、利益迴避人數及離席/遲到人數；其中利益迴避及離席/遲到人數應加註其身分別。

## 輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究倫理委員會會議通知、 會議程序及記錄程序	版本制(修)訂日期： 20181109
文件編號： FJU-IRB P-18		頁次：4/4

2.3.4 會議審查結果應於 10 個工作日內以書面或 E-mail 通知計畫主持人。

### 2.4 會議紀錄發送

2.4.1 將案件審查結果依會議決議核定程序執行。

2.4.2 將會議紀錄公告於本委員會之網站。

### (五) 附件

附件 18-1、FJU-IRB F-057 開會通知

附件 18-2、FJU-IRB F-058 會議簽到表

附件 18-3、FJU-IRB F-059 會議議程

附件 18-4、FJU-IRB F-060 會議表決單

附件 18-5、FJU-IRB F-061 會議表決結果統計表

附件 18-6、FJU-IRB F-062 會議紀錄