

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	會議議程、會議程序及會議記錄	頁碼，頁數	1 of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 8-01/ 03.0

- 目的：說明研究倫理審查委員會會議議程之準備、審查決議、會議記錄及後續作業等相關行政作業規範。
- 適用範圍：適用於研究倫理審查委員會定期會議議程之行政程序，可細分為會前準備、會議進行中及會後事宜等三個階段。
- 名詞解釋：

議程：條列所需完成之事項；大會流程。

法定人數：審查會議應有半數以上之委員出席始得開會，若出席委員均為物醫學科學背景委員一人以上。

多數票決：議案需在任何達法定人數之會議中，經由出席投票委員過半數贊成之票決，方能通過。

會議紀錄：審查會議的正式紀錄，包括議程所列案件的討論、決議及各項表決的結果。
- 職責：研究倫理審查會工作人員負責準備研究倫理審查委員會會議議程，同時確保會議記錄的品質與正確性。主任委員負責核准大會議程及會議記錄。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	會議議程、會議程序及會議記錄	頁碼，頁數	2of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 8-01/ 03.0

5. 作業程序細則：

5.1 會前準備

研究倫理審查會工作人員應確認會議議程、排入審查會議之研究計畫案與提案內容。若因特殊情形下，可採視訊方式或視訊與實體會議併行方式進行。

5.1.1 審查會議時程

審查會議原則上每兩個月召開一次，當年度會議召開日期須於前一年11月底前，請示主任委員核可後，公告於審查會網站，必要時可召開臨時會議。

5.1.2 審查會議程

5.1.2.1 研究倫理審查會工作人員於審查會召開前一週寄出開會通知並詢問審查會委員出席狀況，無法出席之委員應事先請假未於會議開始前請假者即視為「無故缺席」。委員若有提案須於審查會議召開前7個工作日將提案送研究倫理審查會工作人員彙整。

5.1.2.2 研究倫理審查會工作人員於審查會議召開前3個工作日將會議通知、議程及審查會議討論之案件資料，送交與會出席委員，確保給予委員充分時間預先審閱會議資料。研究倫理審查會工作人員需先提醒入會討論案件之原審委員案件說明與通知需列席備詢之計畫主持人。

5.2 會議進行中

5.2.1 審查會議應有半數以上委員出席始得開會，出席委員不得為單一性別；出席委員應包括機構外之非醫療委員1人以上。由研究倫理審查會工作人員報告出席狀況，確認已達法定開會人數，並由主任委員確認後開會。

5.2.2 研究倫理審查會工作人員應於會議開始前宣讀利益迴避原則。

5.2.3 會議程序依前次會議追蹤、報告事項及討論事項。

5.2.4 研究計畫案之計畫主持人依原審委員之審查意見需列席會議，若該

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	會議議程、會議程序及會議記錄	頁碼，頁數	3of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 8-01/ 03.0

案件計畫主持人未克出席，得請共同、協同主持人列席報告。若計畫案受試者為特殊族群及易受傷害族群，必要時得邀請非委員之其他專門領域專家或特殊身份之研究對象（受試者）代表參與審查會議或提供審查意見，並簽署保密協議書。

5.2.5 研究倫理審查會工作人員應詳實記錄各項討論內容。

5.2.6 委員於會議上應有充分發言權利與義務，並遵守利益迴避原則，必要時暫請先離席。

5.3 會議審查流程

5.3.1 一般審查類案件、依原審委員審查意見需提會討論之簡易審查類案件，均需提會討論作成決議，若原為簡易審查案件經委員審查建議提會討論後，則將轉為一般審查案件。

5.3.2 案件討論前先由原審醫療與非醫療委員簡略說明案件內容，並個別說明其審查意見及引導各委員討論。

5.3.3 委員提出建議需列席之計畫主持人，委員提出問題時應據實回答，委員進行討論時計畫主持人應離場迴避。

5.3.4 案件決議前，主任委員宜主動詢問非醫療委員意見。

5.3.5 會議中討論事項之決議方式

5.3.5.1 入會討論之案件經由主任委員請各委員陳述意見，並詢問非醫療委員意見後，進行投票。投票方式採不記名，投票結果採多數決。若視訊會議採線上表單進行投票，以帳號管控僅能單次投票。投票結果發生相同票數時，會議主席裁定從嚴認定，如投票結果為「通過」及「修正後通過」相同票數，一從嚴認定採修正後通過。

5.3.5.2 決議結果有「核准：無異議通過」、「核准但需修正：修改後可經原審查委員審核」、「修正後再審：修改後仍需經會議審核」、「不核准：需陳述理由」。核准與核准但需修正之新案，仍須對追蹤審查頻率進行投票，依案件風險程度審

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	會議議程、會議程序及會議記錄	頁碼，頁數	4of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 8-01/ 03.0

查頻率原則為「一年」或「六個月」。

5.3.5.3 其他需經會議討論之事項，由主任委員請各出席委員發表意見，經充分討論後，採多數決方式進行表決或以線上表單進行投票表決。

5.3.5.4 若有委員提出臨時動議，臨時動議經附議後可提付討論。

5.3.6 會議討論案件若審查結果為核准，後續流程回歸原審查流程。

5.3.7 會議討論案件若審查結果為核准但需修正，研究倫理審查會工作人員會議後再將會議審查意見交由計畫主持人進行回覆，如計畫主持人無法依會議審查意見進行修正或針對案件仍有疑義，委員審查建議提會討論，則將排入下一次審查會議。

5.4 會議後事宜

5.4.1 會議紀錄之製作

5.4.1.1 研究倫理審查委員會工作人員撰寫會議紀錄，並於會議結束後 7 個工作日內製作完成。

5.4.1.2 主任委員在會議記錄上簽名並註記日期以示核准。

5.4.1.3 研究倫理審查委員會工作人員應於審查會議結束後 10 個工作日內，將會議結果通知計畫主持人。

5.5 文件歸檔

5.5.1 研究倫理審查委員會工作人員應將會議紀錄正本與投票資料完整保存歸檔。

5.5.2 會議紀錄可提供調閱及網站下載瀏覽。

5.6 附件

會議記錄格式(AF/IR 01-8-01/02.0)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	會議議程、會議程序及會議記錄	頁碼，頁數	5of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 8-01/ 03.0

6. 文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2007/07/10	定稿、新版發行	李香瑤	翁瑞亨
02.0	2012/04/02	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
02.0	2013/03/22	有檢視未修訂	吳金璉	盧介祥
02.0	2015/09/07	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
02.0	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
02.0	2019/09/02	有檢視未修訂	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
02.0	2021/09/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.1	2022/11/07	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.1	2023/05/08	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.1	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.1	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	會議議程、會議程序及會議記錄	頁碼，頁數	5of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 8-01/ 03.0

附件1：會議記錄格式

AF/IR 01-8-01/02.0

Page 1 of 1

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院會議記錄

會議名稱	研究倫理審查委員會____年第____次會議		
會議時間	年 月 日 am/pm	地 點	
主 席		記 錄	
參 加 人 員 簽 名			
單位	出席人員	簽到(請註明時間)	簽退(請註明時間)

會議記錄內容請按以下項目順序完成：

一、上次會議追蹤、決議執行情形：

二、本次會議報告事項：

三、討論事項：(包括：案由、提案單位、說明：包含對每一討論事項，主持人的總結及評註紀錄)

四、臨時動議： 五、宣讀、確認會議記錄：

六、本次會議追蹤事項：(若有需要彙整決議中之追蹤事項者可加註此項)

七、散會：(○○：○○分)

八、主席裁示及簽章：